Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 297 del 23 dicembre 2003 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 23 dicembre 2003** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 17 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2004. Contemporaneamente sono state spedite le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali premarcati *(di colore rosso)* per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di tali bollettini e di utilizzare invece quelli prestampati di colore nero solo per segnalare eventuali variazioni.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 28 febbraio 2004 e che la sospensione degli invii agli abbonati, che entro tale data non avranno corrisposto i relativi canoni, avrà effetto dal 15 marzo 2004.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2004 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (n. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. **195**

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DELIBERAZIONE 13 novembre 2003.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano avente ad oggetto la determinazione del fabbisogno delle professioni sanitarie per l'anno accademico 2003-2004 di cui all'art. 6-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni.

DELIBERAZIONE 13 novembre 2003.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita».

DELIBERAZIONE 13 novembre 2003.

Accordo sul programma innovativo in ambito urbano, ai sensi dell'art. 5 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 dicembre 2001.

DELIBERAZIONE 26 novembre 2003.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private.

DELIBERAZIONE 26 novembre 2003.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi».

SOMMARIO

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

DELIBERAZIONE 13 novembre 2003.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano avente ad oggetto la determinazione del fabbisogno delle professioni sanitarie per l'anno accademico 2003-2004 di cui all'art. 6-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'art. 6-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, il quale prevede che, entro il 30 aprile di ciascun anno, il Ministero della sanità, sentita la Conferenza Stato-regioni e la Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e odontoiatri e degli altri ordini e collegi professionali interessati, determini, con uno o più decreti, il fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale, anche suddiviso per regioni, in ordine ai medici chirurghi, veterinari, odontoiatri, farmacisti, biologi, nonché al personale sanitario infermieristico, tecnico e della riabilitazione ai soli fini della programmazione da parte del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica degli accessi ai corsi di diploma di laurea, alle scuole di formazione specialistica e ai corsi di diploma universitario;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 29 marzo 2001 con il quale sono state definite le figure professionali di cui alla legge 10 agosto 2000, n. 251, recante: «Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche e della riabilitazione, della prevenzione, nonché della professione ostetrica»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica del 2 aprile 2001 con il quale sono state determinate le classi di lauree specialistiche universitarie delle professioni sanitarie;

Visto l'art. 117, terzo comma della Costituzione che, tra le materie di legislazione concorrente regionale, individua la «tutela della salute» e che prevede lo Stato eserciti la potestà regolamentare nelle sole materie in cui è titolare della competenza legislativa esclusiva;

Vista la proposta trasmessa, con nota del 10 luglio 2003, dal Ministero della salute relativa alla determinazione del fabbisogno delle professioni sanitarie, di cui alle tabelle A e Al, A2, A3 e A4 riferite al fabbisogno delle professioni sanitarie di cui al decreto ministeriale 29 marzo 2001 e tabelle B e Bl, B2, B3 e B4 relative al fabbisogno di laureati specialisti delle professioni sanitarie di cui al decreto ministeriale del 2 aprile 2001, con la richiesta che i contenuti della stessa costituissero oggetto di accordo da sancire in questa Conferenza;

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera *b)* e 4, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Considerato che, in sede tecnica il 4 settembre 2003, i rappresentanti regionali hanno dichiarato di concordare, in linea di massima, con la proposta del Ministero della salute, salvo che per la previsione di fabbisogno delle lauree specialistiche delle professioni sanitarie, chiedendo di programmare il loro numero sulla base dei fabbisogni comunicati dalle regioni;

Visti gli esiti delle riunioni tecniche in sede di Conferenza Stato-regioni e il nuovo testo della tabella A «Rilevazione dei fabbisogni delle professioni sanitarie di cui al decreto ministeriale 29 marzo 2001» e relative tabelle A1, A2, A3 A4 e della tabella B «Rilevazione dei fabbisogni di laureati specialisti delle professioni sanitarie di cui al decreto ministeriale 2 aprile 2001» e relative tabelle B1, B2, B3 e B4, pervenute dal Ministero della salute con nota del 14 ottobre 2003, a seguito di quanto convenuto nella riunione tecnica tenutasi in pari data;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i presidenti delle regioni hanno confermato l'avviso favorevole alla proposta di accordo di cui all'oggetto;

Considerato altresì che, nel corso della medesima seduta di questa Conferenza, il rappresentante del Ministero della salute ha confermato l'avviso favorevole all'accordo in questione;

Acquisito l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce l'accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano

sulla determinazione del fabbisogno delle professioni sanitarie per l'anno accademico 2003-2004, di cui alle seguenti tabelle, che costituiscono parte integrante del presente atto:

tabella A «Rilevazione dei fabbisogni delle professioni sanitarie di cui al decreto ministeriale 29 marzo 2001» e relative tabelle A1, A2, A3 A4;

tabella B «Rilevazione dei fabbisogni di laureati specialisti delle professioni sanitarie di cui al decreto ministeriale 2 aprile 2001» e relative tabelle Bl, B2, B3 e B4.

Roma, 13 novembre 2003

Il presidente: LA LOGGIA

Il segretario: CARPINO

ALLEGATO 1

Tabella A

Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario,la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero

DIREZIONE GENERALE DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE - Ufficio V

RILEVAZIONE DEI FABBISOGNI DELLE PROFESSIONI SANITARIE DI CUI AL D.M. 29.03.2001, AI SENSI DELL'ART. 6/TER DEL D.L.gs N.502/92 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI

ANNO ACCADEMICO 2003 /2004

Professioni Sanitarie Infermieristiche e Professione Sanitaria Ostetrica	
Professione Sanitaria	*N.*
Infermiere (D.M. n. 739/94)	15.295
Ostetrica /o (D.M. n. 740/94)	1.124
Infermiere Pediatrico (D.M. n. 70/97)	353
TOTALE	**16.772**

Professioni Sanitarie della Riabilitazione	
Professione Sanitaria	*N.*
Podologo (D.M. n. 666/94)	302
Fisioterapista (D.M. n. 741/94)	2.550
Logopedista (D.M. n. 742/94)	464
Ortottista - Assistente di Oftalmologia (D.M. n. 743/94)	180
Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva (D.M. n. 56/97)	361
Tecnico Riabilitazione Psichiatrica (D.M. n. 182/01)	306
Terapista Occupazionale (D.M. n. 136/97)	339
Educatore Professionale (D.M. n. 520/98)	908
TOTALE	**5.410**

Professioni Sanitarie Tecniche	
Area Tecnico - diagnostica	
Professione Sanitaria	*N.*
Tecnico Audiometrista (D.M. n. 667/94)	116
Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (D.M. n. 745/94)	1.121
Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (D.M. n. 746/94)	1.519
Tecnico di Neurofisiopatologia (D.M. n. 183/95)	213
TOTALE	**2.969**
Area Tecnico - assistenziale	
Tecnico Ortopedico (D.M. n. 665/94)	166
Tecnico Audioprotesista (D.M. n. 668/94)	216
Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusione Vascolare (D.M. n. 316/98)	187
Igienista Dentale (D.M. n. 137/99)	490
Dietista (D.M. n. 744/94)	255
TOTALE	**1.314**

Professioni Sanitarie Tecniche della Prevenzione	
Professione Sanitaria	*N.*
Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (D.M. n. 58/97)	934
Assistente Sanitario (D.M. n. 69/97)	393
TOTALE	**1.327**

N.B. : Non hanno inviato i dati le Regioni della Lombardia e della Calabria

Ultima variazione 12.09.2003

Tabella A1

MINISTERO DELLA SALUTE

Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero

Direzione Generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie - Ufficio V

RILEVAZIONE DEI FABBISOGNI DELLE PROFESSIONI SANITARIE (D. M. 29.03.2001), AI SENSI DELL'ART. 6/TER DEL D.L.GS N. 520/92 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, PER L'ANNO ACCADEMICO 2003 / 2004

Fabbisogno delle professioni sanitarie afferenti alla classe 1

REGIONI	INFERMIERE Laurea classe 1	OSTETRICA/O Laurea classe 1	INFERMIERE PEDIATRICO Laurea classe 1
Piemonte	1.000	45	40
Valle d'Aosta	30	5	0
Lombardia	2.500	220	25
Prov. Aut.ma di Trento	100	5	20
Prov. Aut.ma di Bolzano	315	15	23
Veneto	1.100	60	0
Friuli Venezia Giulia	250	54	0
Liguria	300	15	0
Emilia Romagna	1.400	112	0
Toscana	1.000	71	30
Umbria	100	25	0
Marche	400	30	0
Lazio	2.000	100	22
Abruzzo	400	20	10
Molise	100	15	0
Campania	600	130	70
Puglia	530	50	40
Basilicata	260	19	5
Calabria	400	20	20
Sicilia	2.350	103	48
Sardegna	160	10	0
TOTALE	15.295	1.124	353

Ultima variazione 12.09.2003

Tabella A2

Ultima variazione 12.09.2003

MINISTERO DELLA SALUTE
Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero
Direzione Generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie - Ufficio V

RILEVAZIONE DEI FABBISOGNI DELLE PROFESSIONI SANITARIE (D. M. 29.03.2001)
AI SENSI DELL'ART. 6/TER DEL D.L.GS N. 520/92 E *SUCCESSIVE MODIFICAZIONI*, PER L'ANNO *ACCADEMICO* 2003 / 2004

Fabbisogno delle professioni sanitarie afferenti alla classe 2

REGIONI	PODOLOGO Laurea classe 2	FISIOTERAPISTA Laurea classe 2	LOGOPEDISTA Laurea classe 2	ORTOTTISTA - ASSISTENTE DI OFTALMOLOGIA Laurea classe 2	TERAPISTA NEURO PSICOMOTRICITA' ETA' EVOLUTIVA Laurea classe 2	TECNICO DELLA RIABLITAZIONE PSICHIATRICA Laurea classe 2	TERAPISTA OCCUPAZIONALE Laurea classe 2	EDUCATORE PROFESSIONALE Laurea classe 2
Piemonte	10	80	15	10	10	15	0	240
Valle d'Aosta	0	10	5	0	4	0	1	4
Lombardia	25	460	20	20	54	60	60	200
Prov. Aut.ma di Trento	5	20	5	3	3	15	5	20
Prov. Aut.ma di Bolzano	0	64	23	4	0	0	32	0
Veneto	30	150	12	10	0	0	30	90
Friuli Venezia Giulia	10	106	14	0	0	0	0	20
Liguria	15	90	16	15	0	16	0	20
Emilia Romagna	15	170	12	0	0	0	0	30
Toscana	25	120	50	15	21	16	30	40
Umbria	25	25	25	0	0	0	0	0
Marche	10	30	12	5	0	0	0	20
Lazio	27	300	40	26	107	0	45	40
Abruzzo	20	90	33	10	12	25	40	20
Molise	0	45	15	0	0	0	0	0
Campania	20	160	40	30	20	20	20	20
Puglia	20	220	30	10	40	40	30	50
Basilicata	10	40	13	7	15	15	16	14
Calabria	15	50	15	0	13	14	20	25
Sicilia	10	300	60	12	57	71	10	35
Sardegna	10	20	10	3	5	0	0	20
TOTALE	302	2.550	464	180	361	306	339	908

Ultima variazione 12.09.2003

MINISTERO DELLA SALUTE
Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero
Direzione Generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie - Ufficio V

Tabella A3

RILEVAZIONE DEI FABBISOGNI DELLE PROFESSIONI SANITARIE (D. M. 29.03.2001)
AI SENSI DELL'ART. 6/TER DEL D.L.GS N. 520/92 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, PER L'ANNO ACCADEMICO 2003 / 2004

Fabbisogno delle professioni sanitarie afferenti alla classe 3

REGIONI	TECNICO AUDIOMETRISTA	TECNICO SAN. LABORATORIO BIOMEDICO	TECNICO SAN. DI RADIOLOGIA MEDICA	TECNICO DI NEURO FISIOPATOLOGIA	TECNICO ORTOPEDICO	TECNICO AUDIO PROTESISTA	TECNICO FISIOPATOLOGIA CARDIO CIRCOLATORIA	IGIENISTA DENTALE	DIETISTA
	Laurea classe 3	Laurea classe 3	Laurea classe 3	Laurea classe 3	Laurea classe 3	Laurea classe 3	Laurea classe 3	Laurea classe 3	Laurea classe 3
Piemonte	0	80	75	8	0	0	0	15	15
Valle d'Aosta	0	2	30	0	0	0	0	0	2
Lombardia	10	120	125	22	19	25	32	60	20
Prov. Aut.ma di Trento	3	35	25	3	5	3	3	15	5
Prov. Aut.ma di Bolzano	1	22	15	0	0	0	0	4	0
Veneto	6	60	140	5	5	15	5	60	10
Friuli Venezia Giulia	0	20	51	12	0	0	8	15	5
Liguria	0	20	25	0	15	5	15	20	15
Emilia Romagna	0	70	220	30	38	9	6	33	12
Toscana	23	66	110	15	30	99	5	33	30
Umbria	0	25	28	0	0	0	0	5	15
Marche	0	15	40	10	5	0	5	5	5
Lazio	11	120	120	38	35	30	8	45	30
Abruzzo	2	44	42	4	2	5	6	10	10
Molise	0	23	40	5	0	0	0	25	15
Campania	20	115	100	20	30	20	30	30	20
Puglia	10	40	150	40	20	30	40	90	15
Basilicata	4	29	6	5	3	8	0	5	10
Calabria	10	20	15	2	4	8	8	15	10
Sicilia	12	173	170	12	10	5	29	15	6
Sardegna	5	20	20	5	5	0	0	10	5
TOTALE	**116**	**1.121**	**1.519**	**215**	**166**	**216**	**187**	**490**	**288**

Tabella A4

MINISTERO DELLA SALUTE
Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero
Direzione Generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie - Ufficio V

RILEVAZIONE DEI FABBISOGNI DELLE PROFESSIONI SANITARIE (D. M. 29.03.2001), AI SENSI DELL'ART. 6/TER DEL D.L.GS N. 520/92 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, PER L'ANNO ACCADEMICO 2003 / 2004

Fabbisogno delle professioni sanitarie afferenti alla classe 4

REGIONI	TECNICO PREVENZIONE AMBIENTE Laurea classe 4	ASSISTENTE SANITARIO Laurea classe 4
Piemonte	30	0
Valle d'Aosta	0	2
Lombardia	100	40
Prov. Aut.ma di Trento	15	5
Prov. Aut.ma di Bolzano	5	55
Veneto	90	0
Friuli Venezia Giulia	30	6
Liguria	15	15
Emilia Romagna	90	0
Toscana	100	43
Umbria	25	25
Marche	20	0
Lazio	60	10
Abruzzo	22	27
Molise	15	15
Campania	20	25
Puglia	40	20
Basilicata	37	2
Calabria	30	30
Sicilia	170	73
Sardegna	20	0
TOTALE	**934**	**393**

Ultima variazione 12.09.2003

ALLEGATO 2

Tabella B

Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario,la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero

DIREZIONE GENERALE DELLE RISORSE UMANE E DELLE PROFESSIONI SANITARIE - Ufficio V

RILEVAZIONE DEI FABBISOGNI DI LAUREATI SPECIALISTI DELLE PROFESSIONI SANITARIE
DI CUI AL D.M. 02.04.2001, AI SENSI DELL'ART. 6/TER DEL D.L.gs N.502/92 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI
ANNO ACCADEMICO 2003 /2004

CLASSE DELLE LAUREE SPECIALISTICHE NELLE SCIENZE INFERMIERISTICHE E OSTETRICHE - CLASSE 1/S

Professioni Sanitarie	*Totale dati regionali*
Infermiere (D.M. n. 739/94)	
Ostetrica /o (D.M. n. 740/94)	
Infermiere Pediatrico (D.M. n. 70/97)	**741**

CLASSE DELLE LAUREE SPECIALISTICHE NELLE SCIENZE DELLE PROFESSIONI SANITARIE DELLA RIABILITAZIONE - CLASSE 2/S

Professioni Sanitarie	*Totale dati regionali*
Podologo (D.M. n. 666/94)	
Fisioterapista (D.M. n. 741/94)	
Logopedista (D.M. n. 742/94)	
Ortottista - Assistente di Oftalmologia (D.M. n. 743/94)	
Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva (D.M. n. 56/97)	
Tecnico Riabilitazione Psichiatrica (D.M. n. 182/01)	
Terapista Occupazionale (D.M. n. 136/97)	
Educatore Professionale (D.M. n. 520/98)	**191**

CLASSE DELLE LAUREE SPECIALISTICHE NELLE SCIENZE DELLE PROFESSIONI SANITARIE TECNICHE - CLASSE 3/S

Professioni Sanitarie	*Totale dati regionali*
Tecnico Audiometrista (D.M. n. 667/94)	
Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico (D.M. n. 745/94)	
Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (D.M. n. 746/94)	
Tecnico di Neurofisiopatologia (D.M. n. 183/95)	
Tecnico Ortopedico (D.M. n. 665/94)	
Tecnico Audioprotesista (D.M. n. 668/94)	
Tecnico della Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusione Vascolare (D.M. n. 316/98)	
Igienista Dentale (D.M. n. 137/99)	
Dietista (D.M. n. 744/94)	**192**

CLASSE DELLE LAUREE SPECIALISTICHE NELLE SCIENZE DELLE PROFESSIONI SANITARIE DELLA PREVENZIONE - CLASSE 4/S

Professioni Sanitarie	*Totale dati regionali*
Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (D.M. n. 58/97)	
Assistente Sanitario (D.M. n. 69/97)	**85**

Ultima variazione 14.10.2003

Tabella B1

MINISTERO DELLA SALUTE

Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero

Direzione Generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie - Ufficio V

RILEVAZIONE DEI FABBISOGNI DEI LAUREATI SPECIALISTI DELLE PROFESSIONI SANITARIE (D. M. 02.04.2001), AI SENSI DELL'ART. 6/TER DEL D.L.GS N. 520/92 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, PER L'ANNO ACCADEMICO 2003 / 2004

Fabbisogno dei laureati specialisti delle professioni sanitarie afferenti alla classe 1 S

REGIONI	INFERMIERE Laurea classe 1 S	OSTETRICA/O Laurea classe 1 S	INFERMIERE PEDIATRICO Laurea classe 1 S
Piemonte	25	0	0
Valle d'Aosta	5	0	0
Lombardia	25	0	0
Prov. Aut.ma di Trento	15	1	0
Prov. Aut.ma di Bolzano	0	0	0
Veneto	50	0	0
Friuli Venezia Giulia	0	0	0
Liguria	50		
Emilia Romagna	0	0	0
Toscana	50		
Umbria	25		
Marche	20		
Lazio	100		
Abruzzo	13	6	0
Molise	0	0	0
Campania	164		
Puglia	90	5	0
Basilicata	6	1	0
Calabria	60		
Sicilia	30	0	0
Sardegna	0	0	0
TOTALE	741		

Ultima variazione 14.10.2003

Ultima variazione 14.10.2003

Tabella B2

MINISTERO DELLA SALUTE
Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero
Direzione Generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie - Ufficio V

RILEVAZIONE DEI FABBISOGNI DEI LAUREATI SPECIALISTI DELLE PROFESSIONI SANITARIE (D. M. 02.04.2001), AI SENSI DELL'ART. 6/TER DEL D.L.GS N. 520/92 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI,PER L'ANNO ACCADEMICO 2003 / 2004

Fabbisogno dei laureati specialisti delle professioni sanitarie afferenti alla classe 2 S

REGIONI	PODOLOGO	FISIOTERAPISTA	LOGOPEDISTA	ORTOTTISTA - ASSISTENTE DI OFTALMOLOGIA	TERAPISTA NEURO PSICOMOTRICITA' ETA' EVOLUTIVA	TECNICO DELLA RIABILITAZIONE PSICHIATRICA	TERAPISTA OCCUPAZIONALE	EDUCATORE PROFESSIONALE
	Laurea classe 2 S	Laurea classe 2 S	Laurea classe 2 S	Laurea classe 2 S	Laurea classe 2 S	Laurea classe 2 S	Laurea classe 2 S	Laurea classe 2 S
Piemonte	0	0	0	0	0	0	0	0
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0
Lombardia	0	0	0	0	0	0	0	0
Prov. Aut.ma di Trento	0	2	0	0	0	0	0	0
Prov. Aut.ma di Bolzano	0	0	0	0	0	0	0	0
Veneto	0	0	0	0	0	0	0	0
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	0	0	0	0	0
Liguria	25							
Emilia Romagna	0	0	0	0	0	0	0	0
Toscana	25							
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	0	0	0	0	0	0	0	0
Lazio	0	0	0	0	0	0	0	0
Abruzzo	0	10	1	0	0	0	2	0
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	52							
Puglia	0	20	0	0	0	0	0	0
Basilicata	0	4	0	0	0	0	0	0
Calabria	50							
Sicilia	0	0	0	0	0	0	0	0
Sardegna	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE	191							

Ultima variazione 14.10.2003

MINISTERO DELLA SALUTE
Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero
Direzione Generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie - Ufficio V

Tabella B3

RILEVAZIONE DEI FABBISOGNI DEI LAUREATI SPECIALISTI DELLE PROFESSIONI SANITARIE (D. M. 02.04.2001), AI SENSI DELL'ART. 6/TER DEL D.L.GS N. 520/92 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, PER L'ANNO ACCADEMICO 2003 / 2004

Fabbisogno dei laureati specialisti delle professioni sanitarie afferenti alla classe 3 S

REGIONI	TECNICO AUDIOMETRISTA	TECNICO SAN. LABORATORIO BIOMEDICO	TECNICO SAN. DI RADIOLOGIA MEDICA	TECNICO DI NEURO FISIOPATOLOGIA	TECNICO ORTOPEDICO	TECNICO AUDIO PROTESISTA	TECNICO FISIOPATOLOGIA CARDIO CIRCOLATORIA	IGIENISTA DENTALE	DIETISTA
	Laurea classe 3 S	Laurea classe 3 S	Laurea classe 3 S	Laurea classe 3 S	Laurea classe 3 S	Laurea classe 3 S	Laurea classe 3 S	Laurea classe 3 S	Laurea classe 3 S
Piemonte	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Valle d'Aosta	0	0	2	0	0	0	0	0	0
Lombardia	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Prov. Aut.ma di Trento	0	1	1	0	0	0	0	0	0
Prov. Aut.ma di Bolzano	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Veneto	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Liguria	15								
Emilia Romagna	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Toscana	25								
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Marche	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Lazio	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Abruzzo	0	5	6	0	0	0	0	0	1
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Campania	52				32				
Puglia	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Basilicata	0	1	1	0	0	0	0	0	0
Calabria	25				25				
Sicilia	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sardegna	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOTALE	192								

Tabella B4

MINISTERO DELLA SALUTE
Dipartimento per l'Ordinamento Sanitario, la Ricerca e l'Organizzazione del Ministero
Direzione Generale delle Risorse Umane e delle Professioni Sanitarie - Ufficio V

RILEVAZIONE DEI FABBISOGNI DEI LAUREATI SPECIALISTI DELLE PROFESSIONI SANITARIE (D. M. 02.04.2001), AI SENSI DELL'ART. 6/TER DEL D.L.GS N. 520/92 E SUCCESSIVE MODIFICAZIONI, PER L'ANNO ACCADEMICO 2003 / 2004

Fabbisogno dei laureati specialisti delle professioni sanitarie afferenti alla classe 4 S

REGIONI	TECNICO PREVENZIONE AMBIENTE Laurea classe 4 S	ASSISTENTE SANITARIO Laurea classe 4 S
Piemonte	0	0
Valle d'Aosta	0	0
Lombardia	0	0
Prov. Aut.ma di Trento	0	0
Prov. Aut.ma di Bolzano	0	0
Veneto	0	0
Friuli Venezia Giulia	0	0
Liguria	10	
Emilia Romagna	0	0
Toscana	25	
Umbria	0	0
Marche	0	0
Lazio	0	0
Abruzzo	2	3
Molise	0	0
Campania	32	
Puglia	12	0
Basilicata	1	0
Calabria	0	0
Sicilia	0	0
Sardegna	0	0
TOTALE	85	

Ultima variazione 14.10.2003

03A13285

DELIBERAZIONE 13 novembre 2003.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita».

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, confermati dall'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che, nel livello essenziale «assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro - punto I-F», tra le attività di prevenzione rivolte alla persona, individua le vaccinazioni obbligatorie e raccomandate;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 maggio 2003 recante il Piano sanitario nazionale 2003-2005, che individua gli obiettivi da raggiungere per attuare la garanzia costituzionale del diritto alla salute, conseguibili nel rispetto dell'accordo dell'8 agosto 2001, come integrato dalle leggi finanziarie per gli anni 2002-2003 e nei limiti e in coerenza dei programmati livelli di assistenza;

Visto in particolare l'obiettivo di promozione di stili di vita salutari, prevenzione e comunicazione pubblica sulla salute, di cui al punto 2.9 del richiamato Piano, nonché il punto 3.2.9 dello stesso Piano relativo alle malattie trasmissibili prevenibili con la vaccinazione che, in attuazione degli obiettivi adottati dall'Organizzazione mondiale della sanità, intende raggiungere entro l'anno 2007 l'eliminazione del morbillo;

Visto l'accordo, sancito da questa Conferenza nella seduta del 18 giugno 1999 (repertorio atti n. 709) sul «Piano nazionale vaccini 1999-2000»;

Vista la proposta in oggetto, trasmessa dalla Conferenza dei Presidenti delle regioni e delle province autonome con nota del 30 maggio 2003, sulla quale, con nota del 18 giugno 2003, il Ministero della salute ha comunicato di concordare;

Considerato che il 16 luglio, in sede tecnica si è convenuto sui contenuti dell'accordo in oggetto e che il rappresentante del Ministero dell'economia e finanze ha subordinato l'assenso della propria amministrazione alla richiesta di chiarimenti da parte del Ministero della salute sugli aspetti finanziari relativi all'attività di formazione e monitoraggio dei risultati degli interventi vaccinali;

Considerato che, con nota del 1° agosto 2003, il Ministero della salute ha precisato che i contenuti dell'accordo in questione costituiscono lo strumento attuativo del livello essenziale «Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro» di cui al punto I-F del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 sui livelli essenziali di assistenza sanitaria - «vaccinazioni obbligatorie e raccomandate» e che, pertanto, il Ministero dell'economia e finanze con nota del 9 settembre u.s., ha comunicato il parere favorevole all'ulteriore corso del provvedimento, ritenendo esaustivi i chiarimenti forniti dal Ministero della salute;

Considerato che nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i presidenti delle regioni hanno espresso l'avviso favorevole sullo schema di accordo in oggetto;

Acquisito l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni
e le province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

Ritenuto necessario definire delle linee-guida attuative nazionali per il raggiungimento dell'obiettivo di eliminazione del morbillo entro il 2007, come raccomandato dalla Regione europea dell'OMS;

Considerato che, grazie alla vaccinazione, già inclusa nei livelli essenziali di assistenza, è possibile prevenire in modo efficace e sicuro il morbillo, la rosolia e la parotite epidemica, e tenuto conto altresì che, la vaccinazione contro morbillo, rosolia e parotite (MPR) ha un profilo di costi-benefici estremamente favorevole;

Considerato altresì che le risorse dedicate alla sanità sono limitate e i costi delle cure tendono a crescere, e che pertanto è fondamentale attuare le misure che sono in grado di ridurre i costi sanitari, perché permettono di disporre di risorse indispensabili per assicurare altri necessari livelli di assistenza come la vaccinazione richiamata;

il Ministro della salute, le regioni e le province
autonome di Trento e Bolzano, convengono quanto segue:

A) Gli obiettivi del Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita sono:

raggiungere e mantenere l'eliminazione del morbillo a livello nazionale, interrompendone la trasmissione indigena;

ridurre e mantenere l'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi.

B) La strategia di vaccinazione del Piano nazionale prevede i seguenti punti:

raggiungere e mantenere nel tempo coperture vaccinali entro i 2 anni per una dose di MPR $\geq$ 95%;

vaccinare sia i bambini oltre i 2 anni di eta che gli adolescenti ancora suscettibili, effettuando una attività straordinaria di recupero rivolta ai bambini che frequentano le scuole elementari e medie, durante gli anni scolastici 2003-2004 e 2004-2005;

introdurre la seconda dose di vaccino morbillo, rosolia e parotite (MPR).

Sono inoltre previste delle strategie mirate per la eliminazione della rosolia, con azioni rivolte alle donne in età fertile o in gravidanza e al personale esposto ad un elevato rischio professionale, basate sulla valutazione della immunità e la vaccinazione delle donne ancora suscettibili.

C) Le principali azioni necessarie per ottenere il raggiungimento degli obiettivi di salute sono:

il miglioramento della sorveglianza del morbillo, della rosolia e della rosolia congenite così come delle reazioni avverse a vaccino;

la conduzione di tutte le azioni che hanno dimostrato evidenza di efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali;

la realizzazione di anagrafi vaccinali;

la conduzione di un programma di formazione rivolto a tutti gli operatori interessati;

la effettuazione di una adeguata campagna di informazione e comunicazione rivolta alla popolazione generale.

D) Sull'obiettivo di ridurre al minimo le complicanze gravi della parotite epidemica, che il Piano, condotto utilizzando il vaccino triplo morbillo-parotite-rosolia (MPR), permette anche di raggiungere;

E) Sul documento concernente «Piano nazionale per l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita», che allegato *sub A)* al presente provvedimento ne costituisce parte integrante.

Roma, 13 novembre 2003

Il presidente: LA LOGGIA

Il segretario: CARPINO

ALLEGATO *sub A)*

PIANO NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE DEL MORBILLO E DELLA ROSOLIA CONGENITA 2003-2007

INDICE

1. INTRODUZIONE

Il morbillo è una malattia infettiva altamente contagiosa che continua ad essere una importante causa di morbosità e mortalità sia nei paesi industrializzati che nelle nazioni in via di sviluppo. Si stima infatti che ogni anno si verifichino più di 30 milioni di casi e 875 000 decessi, pari al 50–60% dei 1,6 milioni di morti causati da malattie prevenibili con le vaccinazioni.

Per prevenire il morbillo, da oltre 30 anni sono disponibili vaccini efficaci e sicuri, e grazie alla vaccinazione su larga scala il morbillo è stato eliminato in varie nazioni .Per questo, nel 2001 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha messo a punto un piano strategico per assicurare a livello mondiale la riduzione della mortalità da morbillo, e compiere progressi significativi verso l'interruzione della sua trasmissione nelle aree in cui è prevista l'eliminazione della malattia, come l'Europa. L'attuale obiettivo della Regione Europea dell'OMS, infatti, è interrompere la trasmissione indigena dell'infezione entro il 2007, e certificare l'eliminazione entro il 2010.

La situazione europea, tuttavia, è estremamente disomogenea; accanto a nazioni che hanno già eliminato il morbillo o sono prossime a farlo, ve ne sono altre in cui questo continua ad essere un importante problema di sanità pubblica. L'Italia in particolare è una delle nazioni a maggior rischio, dato che ha avuto finora una scarsa copertura vaccinale e presenta quindi ampie quote di popolazione suscettibili all'infezione. A conferma di questo, basta ricordare che nel 2002 si è verificata nel nostro paese una vasta epidemia, con oltre 30.000 casi stimati, centinaia di ricoveri ed alcuni decessi .

La situazione italiana è stata finora caratterizzata da forti differenze tra Regioni in termini di offerta della vaccinazione antimorbillo, di frequenza della malattia e di sensibilità del sistema di sorveglianza. Tuttavia, l'interruzione della trasmissione dell'infezione a livello nazionale può essere raggiunta solo grazie ad attività coordinate ed uniformi su tutto il territorio.

Come dimostra l'esperienza internazionale, i passi necessari da intraprendere per eliminare il morbillo sono:

- raggiungere e mantenere nel tempo elevate coperture vaccinali per una dose nei bambini nel secondo anno di vita, garantendo un servizio routinario di vaccinazione di alta qualità;

- vaccinare sia i bambini oltre i 2 anni di età che gli adolescenti ancora suscettibili, utilizzando i servizi di vaccinazione o attività vaccinali straordinarie (per esempio, campagne di massa);
- introdurre l'offerta di una seconda dose;
- rafforzare i sistemi di sorveglianza del morbillo migliorando l'indagine dei casi ed introducendo la conferma di laboratorio dell'infezione;
- garantire la disponibilità di informazioni di alta qualità su benefici e rischi della vaccinazione, sia per gli operatori sanitari che per il pubblico.

La stesura di un Piano Nazionale per l'Eliminazione del morbillo costituisce una tappa indispensabile nel cammino verso l'eliminazione, perché fornisce le linee di indirizzo delle attività da condurre a livello interregionale. In accordo con le raccomandazioni internazionali, quindi, questo documento include:

- una descrizione dell'attuale situazione nazionale, sia per quanto riguarda l'epidemiologia del morbillo che per la copertura vaccinale;
- la strategia di vaccinazione prevista per l'eliminazione e il suo razionale;
- le attività necessarie per attuare la strategia di vaccinazione;
- la sorveglianza del morbillo, incluse le possibilità di diagnosi di laboratorio;
- la valutazione della copertura vaccinale e degli eventi avversi a vaccino;
- la formazione del personale coinvolto e la supervisione delle attività;
- i tempi e le risorse per le attività sopraelencate.

Visto che l'Italia, come la maggior parte delle nazioni europee, utilizza vaccini combinati anti-morbillo, rosolia e parotite (MPR), questo piano è dedicato anche all'eliminazione della rosolia congenita, per la quale sono necessarie strategie mirate.

Infatti, un programma di vaccinazione con MPR che non sia in grado di garantire elevate coperture vaccinali, costituisce un rischio particolarmente elevato di incremento di frequenza di rosolia

congenita. Come è noto, se la copertura vaccinale è sub-ottimale, possono verificarsi effetti paradossi causati dal fatto che la circolazione dell'infezione è ridotta ma non soppressa. In questo caso, i suscettibili si accumulano più lentamente ed aumenta il numero di persone che contraggono l'infezione in età adulta .Per la rosolia, questo comporta un rischio aumentato di infezioni in gravidanza, che possono causare aborto, morte fetale, difetti congeniti isolati o multipli, noti come sindrome da rosolia congenita (SRC), o infezioni asintomatiche del neonato. In particolare, è stato documentato che la frequenza della SRC aumenta in presenza di programmi vaccinali non adeguati rispetto a quanto osservato in assenza di vaccinazione .L'uso di vaccini MPR consente inoltre il controllo della parotite epidemica, permettendo di ridurre in modo significativo le complicanze dovute a questa malattia.

2. LIVELLI DI CONTROLLO DEL MORBILLO E DELLA ROSOLIA

Il morbillo è caratterizzato da un'elevata contagiosità, e nei paesi industrializzati si stima che abbia un tasso netto di riproduzione (R_0) compreso tra 10 e 20 .Il tasso netto di riproduzione è una misura di contagiosità ed esprime il numero atteso di nuove infezioni generate da un singolo individuo infetto nel corso del suo intero periodo di infettività, in una popolazione interamente suscettibile. La stima del valore di R_0 è di estrema rilevanza nel prevedere la dinamica di trasmissione di un'infezione in una popolazione. Infatti, quando R_0 è uguale ad 1, ogni caso di malattia ne genera in media solo un altro, la frequenza della malattia è stabile nel tempo e ci si trova in una situazione di endemia. Perché si abbia un'epidemia è necessario che R_0 sia maggiore di 1 (ossia ogni singolo infetto causa più casi), mentre se R_0 è inferiore ad 1 la malattia tende ad estinguersi. In una popolazione costituita sia da immuni che da suscettibili, il numero di casi secondari generato in media da ogni caso primario è direttamente proporzionale sia ad R_0 che alla percentuale di suscettibili presenti. Questo ulteriore parametro viene definito tasso di riproduzione effettivo (R_E): minore è la proporzione di suscettibili in una popolazione, minore sarà il tasso di riproduzione effettivo.

L'obiettivo dei programmi vaccinali è ridurre il più possibile il tasso di riproduzione effettivo, riducendo la proporzione di suscettibili presenti nella popolazione. Dato l'elevato R_0 del morbillo,

la sua eliminazione può essere raggiunta solo se la copertura vaccinale è elevata, e la proporzione di suscettibili nella popolazione è molto bassa.

A livello Europeo, è stato stimato che per eliminare il morbillo la proporzione di suscettibili non deve superare il 15% nei bambini di età inferiore ai 5 anni, il 10% nei bambini tra 5 e 9 anni di età, ed il 5% nelle fasce di età successive.

Per prevenire la SRC, invece, è stato stimato che la proporzione di donne in età fertile suscettibili alla rosolia, non deve superare il 5%.

In base alle coperture vaccinali raggiunte è quindi possibile identificare tre stadi progressivi di controllo del morbillo e della rosolia congenita, che sono riassunti nella successiva tabella 2.1.

Stadio I: controllo limitato del morbillo

E' caratterizzato da una copertura vaccinale entro i due anni di età per una dose inferiore al 90%. In questo caso, i suscettibili continuano ad accumularsi nel tempo e quindi si continuano ad avere epidemie, con intervalli interepidemici inferiori ai 5 anni.

Stadio II: controllo del morbillo

Se si raggiungono elevate coperture vaccinali con una dose (90–95% entro due anni di età), e questi livelli vengono mantenuti nel tempo, si continuano a verificare epidemie ma l'intervallo inter-epidemico si allunga, superando i 5 anni. In questo caso, le epidemie spesso interessano i gruppi di età più avanzata.

Stadio III: verso l'eliminazione del morbillo

Stadio IIa: assenza di controllo della SRC. Questo stadio si raggiunge quando la copertura vaccinale contro il morbillo viene mantenuta in modo stabile su valori molto elevati (>95% a livello nazionale e >90% in ogni distretto) e vi sono due opportunità di vaccinazione indirizzate anche a coorti suscettibili oltre i 2 anni di età. La popolazione nel suo complesso ha quindi un basso livello di suscettibilità e la trasmissione indigena del morbillo viene interrotta.

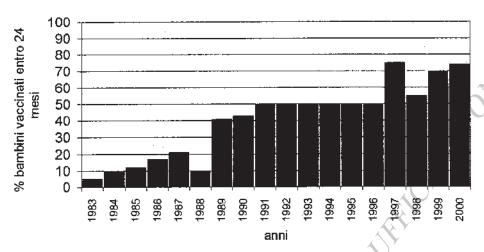
Stadio IIIb: verso il controllo della SRC. Si trovano in questo stadio le nazioni con evidenza di interruzione della trasmissione indigena del morbillo e valori storicamente elevati di copertura vaccinale per la rosolia. In particolare, le donne in età fertile sono state protette con programmi di

vaccinazione selettivi o universali. Il programma di prevenzione della SRC si considera efficace quando si raggiunge un'incidenza <1 per 100.000 nati vivi.

Secondo le raccomandazioni dell'OMS, le nazioni collocate negli stadi I e II devono innanzitutto migliorare la copertura vaccinale routinaria, e successivamente vaccinare i suscettibili nelle altre fasce di età. In particolare, viene sottolineato come tutte le nazioni che hanno suscettibili in età superiori al secondo anno di vita, o con coperture vaccinali inadeguate, dovrebbero attuare delle attività di vaccinazione supplementari, come campagne di vaccinazione rivolte alle fasce d'età a maggior rischio.

Tabella 2.1. Stadi del controllo del morbillo e della rosolia congenita

Stadio	Livello di controllo	Copertura vaccinale	Situazione epidemiologica
I	Controllo del morbillo limitato	Medio-bassa (<~90%)	• Morbosità elevata con frequenti epidemie • Periodo interepidemico ≤5 anni
II	Controllo del morbillo	Mantenuta a livelli medio-alti (>~90%) con almeno una dose di vaccino anti morbillo	• Bassa morbosità con periodiche epidemie di morbillo • Periodo interepidemico > 5 anni
IIIa	Verso l'eliminazione del morbillo	Mantenuta ad altissimi livelli (>95%) con due dosi di vaccino anti morbillo	• Interruzione della trasmissione indigena di morbillo • Bassi livelli di suscettibilità al morbillo nella popolazione
IIIb	Verso l'eliminazione del morbillo e la prevenzione della rosolia congenita	Mantenuta ad altissimi livelli (>95%) con due dosi di vaccino anti morbillo e mantenuta ad alti livelli con almeno una dose di vaccino anti rosolia (>90%) in programmi selettivi o universali	• Interruzione della trasmissione indigena di morbillo • Bassi livelli di suscettibilità al morbillo nella popolazione • Incidenza di rosolia congenita <1 per 100.000 nati vivi • Bassi livelli di suscettibilità alla rosolia nelle donne in età fertile • Incidenza della rosolia <1 per 100.000 abitanti (solo programmi universali)

3. IL CONTESTO NAZIONALE

3.1 Il morbillo

La vaccinazione. Il vaccino antimorbillo è disponibile in Italia dal 1976 ed è raccomandato dal Ministero della salute dal 1979. Fino a tutti gli anni '80 sono stati utilizzati vaccini antimorbillo non combinati, mentre dai primi anni '90 sono disponibili vaccini combinati anti morbillo-rosolia-parotite. Per quanto riguarda il calendario di vaccinazione, fino al 1998 era raccomandata la somministrazione di una dose all'età di 15 mesi. Nel 1999, con l'emanazione del nuovo calendario per le vaccinazioni in età evolutiva, è stata indicata la possibilità di anticipare la somministrazione della prima dose a 12 mesi, insieme alla terza dose dei vaccini previsti nel primo anno di vita. Contemporaneamente, il Ministero della Salute ha raccomandato la vaccinazione dei bambini più grandi ancora suscettibili, e l'introduzione di una seconda dose all'età di 5-6 anni o a 11-12 anni, limitatamente alle Regioni in cui la copertura vaccinale entro i 2 anni ha raggiunto l'80% .

A livello nazionale, la copertura vaccinale per il morbillo viene desunta dalla rilevazione routinaria delle attività di vaccinazione che fa capo al Ministero della Salute .Va comunque segnalato come fino ad anni recenti questi dati siano stati trasmessi solo da alcune Regioni; per questo negli anni '90 sono state condotte alcune indagini campionarie regionali, secondo la metodica del campionamento a cluster messa a punto dall'OMS .

L'andamento storico della copertura vaccinale nazionale per una dose di antimorbillo entro i 24 mesi di età è riportata nella figura 3.1; sono stati utilizzati i dati pubblicati dall'OMS e dal Ministero della Salute.

Figura 3.1. Percentuale di bambini vaccinati contro il morbillo entro i 24 mesi di età. Italia, 1983-2000

Come si vede, fino al 1988 la percentuale di bambini vaccinati contro il morbillo non ha mai superato il 21%. Nel 1989 la copertura stimata è stata del 41% e da allora è lentamente aumentata; la stima più recente, tuttavia, è ancora solo del 74%. Sia i dati di routine che le indagini campionarie indicano che le coperture vaccinali variano molto da Regione a Regione, con un trend decrescente da nord a sud .

Per ottenere dati aggiornati sulle coperture vaccinali e sulle modalità di offerta della vaccinazione, nel primo semestre 2002 è stata condotta una indagine ad hoc.

I dati sono stati raccolti attraverso un questionario inviato ai referenti regionali del Gruppo tecnico interregionale per il "Controllo delle Malattie Infettive e le Vaccinazioni", che è stato compilato dai referenti di 19/20 Regioni e Province Autonome.

I dati annuali di copertura vaccinale per Regione riferiti alle coorti di nascita 1996-2000 sono illustrati in tabella 3.1. In questa tabella vengono riportati i dati comunicati dalle Regioni e, per la coorte del 1996, i risultati dell'indagine ICONA. In tutte le Regioni tranne una, i risultati di ICONA sono in accordo con le coperture vaccinali routinarie regionali.

Come si vede, la disponibilità dei dati regionali è andata progressivamente aumentando dal 1996 al 1998, mentre i dati della coorte di nascita del 1999 sono ancora incompleti. In generale, la copertura vaccinale è andata aumentando in tutte le aree geografiche, e le Regioni con coperture superiori all'80% sono aumentate da tre per la coorte di nascita del 1996, ad otto per la coorte di nascita del 1998. Coperture vaccinali uguali o superiori al 90% sono state raggiunte solo per le coorti di nascita dal 1998 in poi.

Tabella 3.1. Percentuale di nuovi nati vaccinati con MPR entro i 24 mesi per Regione e coorte di nascita, 1996-2000.

	Coorte nati 1996		Coorte nati 1997	Coorte nati 1998	Coorte nati 1999
	ICONA (IC 95%)	Regione	Regione	Regione	Regione
Piemonte	60 (50-70)	ND	ND	68	73
Val d'Aosta	43 (31-56)	ND	54	57	61
Lombardia	76 (68-84)	ND	ND	86	82
Pr. Autonoma Trento	58 (48-68)	65	67	70	70
Pr. Autonoma Bolzano	28 (19-37)	34	37	44	38
Veneto	81 (75-87)	87	91	90	90
Friuli Venezia Giulia	77 (69-86)	83	85	92	89
Liguria	62 (53-71)	ND	ND	72	73
Emilia Romagna	88 (81-94)	88	89	90	ND
Toscana	65 (55-74)	65	69	78	ND
Umbria	72 (65-81)	81	82	84	84
Marche	59 (49-69)	74	72*	80**	82
Lazio	ND	41	58	71	ND
Abruzzo	46 (33-56)	ND	ND	71	74
Molise	41(30-51)	41	62	60	70
Campania	27 (17-36)	ND	ND	53	ND
Puglia	51 (41-60)	57	53	67	62
Basilicata	45 (33-56)	67	71	70	71***
Calabria	26 (17-34)	ND	ND	68	ND
Sardegna	56 (47-66)	59	81	85	84
Sicilia	45 (34-55)	78$	83$	86$	87

ND = dato non disponibile

* la copertura è aumentata all'84% dopo una campagna speciale di recupero dei non vaccinati

** la copertura è aumentata all'89% dopo una campagna speciale di recupero dei non vaccinati

*** dato provvisorio

$ i dati di copertura delle coorti di nascita 1996-1998 sono aggiornati al settembre 2001 ed includono le vaccinazioni somministrate ai bambini di età > 24 mesi, nel corso di una campagna speciale di recupero dei non vaccinati.

3.1.2 Altro elemento di disomogeneità della situazione regionale è rappresentato dalle campagne speciali di vaccinazione svolte in passato, condotte in 10 Regioni a livello regionale, e in 4 Regioni solo in alcune ASL. Queste campagne hanno avuto come popolazione target bambini di età variabile tra i 13 mesi e i 10 anni e sono state condotte a partire dal 1987. La metà delle Regioni ha svolto le campagne entro il 1993 e la restante metà dal 1994 in poi; in quattro Regioni, infine, queste campagne sono ancora in corso.

3.1.3 *Modalità di offerta della vaccinazione antimorbillo.* Attualmente la vaccinazione viene offerta gratuitamente in tutte le Regioni, come MPR. Le prime Regioni hanno iniziato ad offrire gratuitamente il vaccino antimorbillo nel 1986, mentre le ultime lo hanno introdotto alla fine degli anni '90. Per quanto riguarda le modalità di offerta attiva, le più frequenti sono l'appuntamento fissato tramite lettera oppure al momento della somministrazione della terza dose delle vaccinazioni obbligatorie. In 10 Regioni in caso di mancato rispetto dell'appuntamento alla vaccinazione si procede a un sollecito scritto o telefonico, per le restanti Regioni il sollecito non viene effettuato o l'informazione non è riportata.

Attività di recupero ed offerta seconda dose. Il recupero alla vaccinazione di soggetti oltre i 2 anni d'età non precedentemente vaccinati (catch-up) viene effettuato da 17 Regioni. In tutte le Regioni il catch up viene condotto nel corso di occasioni opportune, cioè di altre sedute vaccinali; si tratta in particolare della somministrazione della 4ª dose antipolio a 3 anni, della 4ª dose antidifterite, tetano e pertosse a 5 anni e della vaccinazione antiepatite B ai dodicenni. La seconda dose di MPR viene offerta in 9 Regioni, a 5-6 anni e/o a 11-12 anni di età.

3.1.4 *Incidenza.* Il morbillo è notificabile in Italia dal 1888; è quindi disponibile una serie storica di dati che copre un periodo di oltre 100 anni. L'andamento delle notifiche negli anni 1960–2001 è riportato in figura 3.2.

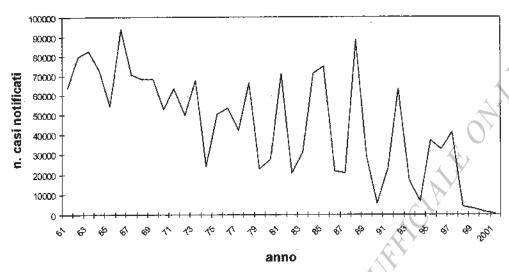
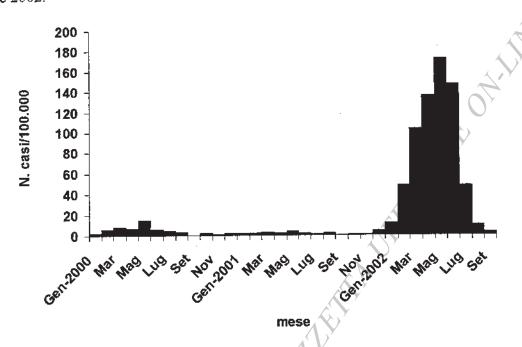



Figura 3.2. Notifiche annuali di morbillo negli anni 1960-2001

Il profilo di questa serie storica mostra l'andamento oscillatorio tipico del morbillo, con picchi epidemici ogni due-tre anni.

Negli anni '60, immediatamente precedenti all'introduzione della vaccinazione, venivano notificati in media 74.000 casi per anno, corrispondenti ad un'incidenza di circa 150 casi per 100.000 abitanti. Dall'introduzione della vaccinazione, il numero di casi notificati è progressivamente diminuito, con un'incidenza media di 81 casi per 100.000 negli anni '80 e di 41 casi per 100.000 negli anni '90.

L'ultimo anno epidemico degli anni '90 è stato il 1997, con circa 41.000 notifiche, il 95% delle quali nella fascia di età 0-14 anni. In particolare, nel 1997 l'incidenza stimata in questa fascia di età è stata di 473 casi per 100.000 abitanti. Nel 1998 le notifiche sono bruscamente diminuite a 4.000 e da allora sono andate ulteriormente diminuendo. Nel 2000, l'incidenza stimata nei bambini fino a 14 anni di età è stata di 15/100.000; è stato quindi raggiunto sia il minimo storico del numero di notifiche annuali, sia la durata massima del periodo interepidemico, che in precedenza non aveva mai superato i 3 anni.

Sebbene la notifica sia obbligatoria, è noto che i casi di morbillo spesso non vengono segnalati, e che la sottonotifica è maggiore al sud rispetto al nord del paese. Per effetto di questo fenomeno, negli anni '90 le notifiche obbligatorie mostravano che l'incidenza del morbillo era paradossalmente minore nelle aree dove la copertura vaccinale era più bassa, rispetto a quelle con coperture vaccinali più elevate.

Oltre alle notifiche obbligatorie, dal gennaio 2000 sono disponibili i dati di una rete di pediatri sentinella, che sorveglia l'andamento del morbillo e di altre malattie prevenibili da vaccino (rete SPES). I pediatri partecipanti segnalano i casi su base mensile e, come nel sistema di notifica obbligatorio, la definizione di caso è esclusivamente clinica. La popolazione in sorveglianza include i bambini tra 0 e 14 anni assistiti dai partecipanti, e nel 2000 corrispondeva al 4% circa della popolazione nazionale della stessa fascia di età. I risultati vengono pubblicati mensilmente su sito web (www.spes.iss.it). Un'analisi effettuata sui dati del 2000 ha mostrato come la sensibilità di SPES nella segnalazione dei casi di morbillo sia sovrapponibile alle notifiche obbligatorie al nord, 3 volte maggiore al centro e 22 volte maggiore al sud.

Dai dati SPES emerge che nel 2000 l'incidenza mensile del morbillo non ha mai superato i 15 casi per 100.000, mentre nel 2001 non ha mai superato i 5 casi per 100.000. Nel 2002, tuttavia, l'incidenza è aumentata rapidamente, raggiungendo a maggio un'incidenza mensile di 173 casi per 100.000 bambini tra 0 e 14 anni (Figura 3.3). Dal 2000 in poi, inoltre, i dati della rete SPES mostrano come l'incidenza del morbillo nella popolazione pediatrica sia stata costantemente più elevata al centro-sud rispetto al nord.

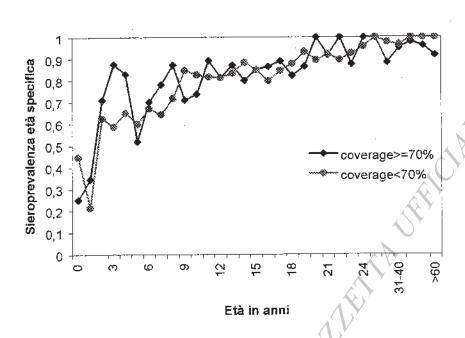



Figura 3.3. Incidenza mensile del morbillo nei bambini tra 0 e 14 anni di età. Italia, gennaio 2000-ottobre 2002.

3.1.5 *Sieroepidemiologia.* Per quanto riguarda la proporzione di individui suscettibili nelle diverse fasce d'età, questa è stata studiata con un'indagine sieroepidemiologica condotta sulla popolazione italiana nel 1996.

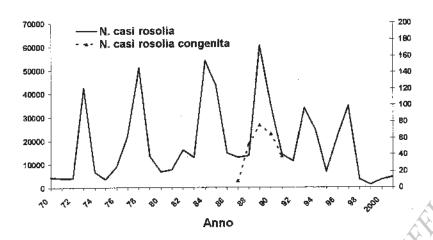
Nelle Regioni con coperture vaccinali uguali o superiori al 70% la sieroprevalenza nei bambini di età inferiore ai 5 anni è significativamente maggiore di quella osservata nelle Regioni con coperture vaccinali inferiori (88% rispetto a 59% nei primi 3 anni di vita; 83% rispetto a 65% a quattro anni). Nei soggetti più grandi invece non ci sono differenze di sieroprevalenza a seconda della copertura vaccinale (Figura 3.4). Tra i 10 e 14 anni vi è ancora un 20% di individui suscettibili, mentre oltre i 20 anni di età più del 90% della popolazione risulta positiva.

Figura 3.4. Sieroprevalenza del morbillo per età e copertura vaccinale regionale. Italia; 1996.

In conclusione:

Le coperture vaccinali per il morbillo, pur avendo portato ad una riduzione del numero di casi di malattia e ad un rallentamento della circolazione dell'infezione, non hanno raggiunto valori tali da interrompere la trasmissione.
In tutte le fasce di età la percentuale di suscettibili verso il morbillo è assai superiore agli obiettivi stabiliti dall'OMS (< 15% tra 0 e 4 anni; < 10% tra 5 e 9 anni, < 5% dopo i 10 anni di età); il profilo di sieroprevalenza italiano corrisponde quindi a quello di una nazione ad elevata suscettibilità.

I dati epidemiologici indicano quindi chiaramente che l'Italia si trova ancora nello Stadio I di controllo del morbillo.
A livello regionale, alcune aree, soprattutto al nord del paese, si trovano nello Stadio II.
Nessuna area geografica ha raggiunto finora lo stadio III.

3.2. La rosolia

3.2.1 *La vaccinazione*. In Italia il vaccino antirosolia è stato introdotto nel 1972. Inizialmente la vaccinazione è stata raccomandata solo per le ragazze in età pre-pubere. Negli anni '90, con l'introduzione dei vaccini combinati MPR, si è passato a vaccinare tutti i bambini di entrambi i sessi al di sotto dei due anni di vita. Attualmente la vaccinazione anti-rosolia rientra, insieme ai vaccini per parotite, morbillo e pertosse, fra i vaccini previsti dal calendario nazionale per tutti i nuovi nati all'età di 12 –15 mesi. La copertura vaccinale per la rosolia non viene rilevata di routine, ma indagini condotte negli anni '90 hanno mostrato come oltre il 90% delle vaccinazioni antimorbillo nel secondo anno di vita venga effettuata con prodotti combinati MPR. Nei nuovi nati, quindi, la copertura vaccinale per la rosolia è sovrapponibile a quella rilevata per il morbillo. Per quanto riguarda la vaccinazione selettiva delle adolescenti, non sono attualmente disponibili dati nazionali.

3.2.2 *Epidemiologia.* La rosolia è soggetta a notifica obbligatoria; nella figura 3.5. è rappresentato il numero di casi annuali di rosolia notificati in Italia dal 1976 al 2001: è possibile notare l'andamento ciclico ancora presente nel nostro Paese, con picchi epidemici ogni 2-4 anni. Nonostante l'introduzione della vaccinazione, dal 1971 al 1996 l'incidenza della malattia è rimasta pressoché stabile; l'ultima epidemia si è verificata nel 1997, con oltre 34.000 casi notificati; dal 1998 in poi si è assistito ad una riduzione di incidenza, con il minimo storico di circa 1.100 casi notificati nel 1999.

Negli ultimi anni si è verificato uno spostamento verso l'alto dell'età media dei casi notificati di rosolia, che è passata da 9 anni nel 1980 a 13 anni nel 1996. Nello stesso anno, il 13,5% dei casi notificati interessava donne in età compresa fra 20 e 40 anni. Questo dato è preoccupante, se si considerano le possibili conseguenze dell'infezione acquisita durante la gravidanza.

Anche per la rosolia, le notifiche rappresentano solo una parte dei casi totali di malattia, ed è stato stimato che corrispondano alla quinta-sesta parte dei casi reali, con notevoli differenze tra aree geografiche.

Figura 3.5. Notifiche annuali di rosolia e rosolia congenita negli anni 1970-2001

3.2.3 *Sorveglianza della Rosolia Congenita.* In Italia la SRC è stata soggetta a notifica obbligatoria tra il 1987 e il 1991; sono stati riportati 53 casi nel 1988, 76 nel 1989, 66 nel 1990, e 20 nel 1991 (Figura 3.5). Dal 1992, la rosolia congenita rientra, come ogni altra malattia infettiva non specificamente identificata, nella V classe di notifica. Questa mancata identificazione specifica ha portato ad una pressoché completa mancanza di segnalazioni; non sono quindi disponibili dati annuali di incidenza. Dall'esame delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) nazionali emerge tuttavia che casi di rosolia congenita continuano a verificarsi, e nel 1999 risultano 29 ricoveri con diagnosi principale di dimissione di rosolia congenita. Malgrado i limiti del sistema di rilevazione utilizzato, questi valori dimostrano comunque che il problema della rosolia congenita è tutt'altro che risolto nel nostro Paese.

3.2.4 *Sieroepidemiologia.* Un indagine sieroepidemiologica condotta nel 1996 in varie nazioni europee ha evidenziato che nel nostro Paese, dove la copertura vaccinale nell'infanzia è insufficiente, esistono alti livelli di suscettibilità alla rosolia sia nella popolazione generale, sia nelle donne in età fertile. Infatti, erano suscettibili oltre il 25% dei bambini tra 2 e 14 anni, il 10% delle ragazze tra 15 e 19 anni di età e il 7% delle donne tra 20 e 39 anni. Questi valori sono superiori ai livelli di suscettibilità stabiliti per controllare efficacemente la rosolia congenita (< 5% di donne suscettibili in età fertile).

In conclusione:

Le coperture vaccinali raggiunte nei nuovi nati hanno ridotto la circolazione della rosolia, ma non l'hanno interrotta, e le donne in gravidanza non sono tutte protette.

- Questo fa sì che il rischio di rosolia congenita sia ancora significativamente presente nel nostro Paese.

4. GLI OBIETTIVI DEL PIANO NAZIONALE DI ELIMINAZIONE

Gli obiettivi del Piano Nazionale di Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita sono:

- entro il 2007:
- raggiungere e mantenere l'eliminazione del morbillo a livello nazionale, interrompendone la trasmissione indigena.
- ridurre e mantenere l'incidenza della rosolia congenita a valori inferiori a 1 caso ogni 100.000 nati vivi.

Il Programma condotto utilizzando il vaccino triplo MPR permette anche di raggiungere l'obiettivo di ridurre al minimo le complicanze gravi della parotite epidemica.

Pertanto, gli obiettivi operativi intermedi previsti sono:

entro il 2003:

- migliorare la notifica dei casi di morbillo e rosolia, la accuratezza della diagnosi e dell'indagine epidemiologica anche attraverso il ricorso alla conferma di laboratorio.
- introdurre a livello nazionale la sorveglianza delle infezioni congenite da rosolia e delle sue manifestazioni cliniche

entro il 2004:

- raggiungere una copertura vaccinale del 85% per una dose di MPR entro i due anni di età, in ogni Regione italiana.
- accertare lo stato immunitario verso la rosolia nel 95% delle donne gravide.
- Dotare tutte le ASL di anagrafi vaccinali informatizzate e collegate con le anagrafi di popolazione.

entro il 2005 :

- raggiungere una copertura vaccinale del 90% per una dose di MPR entro i due anni di vita, in ogni Regione italiana.
- ridurre a meno del 5 % la proporzione di donne in gravidanza suscettibili alla rosolia
- raggiungere e mantenere nel tempo una proporzione del 95% di donne suscettibili alla rosolia in gravidanza vaccinate nel post partum e post interruzione di gravidanza

entro il 2006 :

- raggiungere e mantenere in ogni Regione italiana una copertura vaccinale media del 95 % per una dose di MPR entro i due anni di vita, con coperture medie non inferiori al 90% in ogni distretto.
- raggiungere una copertura vaccinale del 95% per almeno una dose di MPR nei bambini tra 3 e 15 anni di età, in ogni Regione italiana.
- raggiungere e mantenere in ogni Regione e Provincia Autonoma un tasso di incidenza del morbillo inferiore ad un caso ogni 100.000 abitanti

entro il 2007:

- raggiungere e mantenere una copertura vaccinale del 90% almeno per la seconda dose di morbillo somministrata all'età di 5-6 anni

5. LE STRATEGIE DI VACCINAZIONE

La strategia di vaccinazione è basata sull'uso dei vaccini combinati MPR, tenendo conto che per eliminare il morbillo è necessario ridurre il livello di suscettibili nella popolazione al di sotto dei livelli soglia illustrati nel capitolo 2 (< 15% tra 0 e 4 anni; < 10% tra 5 e 9 anni, < 5% dopo i 10 anni di età). Dato che la rosolia è meno trasmissibile del morbillo, i livelli di copertura necessari all'eliminazione del morbillo garantiscono anche l'interruzione della trasmissione della rosolia. Tuttavia, dato che l'obiettivo della vaccinazione antirosolia è prevenire l'infezione in gravidanza, è prioritario garantire bassi livelli di suscettibilità nelle donne in età fertile.

Il vaccino antimorbillo somministrato a partire dai 12 mesi ha un'efficacia molto elevata, stimata essere superiore al 95%. Anche se la percentuale di persone che non vengono protette dalla vaccinazione è molto bassa (5% circa), data l'elevata contagiosità del morbillo il loro accumularsi nel tempo costituisce il bacino di suscettibili in cui possono verificarsi nuove epidemie. Per questo, una volta raggiunte coperture vaccinali elevate con una dose, è necessario garantire l'offerta di una seconda dose di MPR, che proteggerà verso il morbillo la maggioranza di coloro che non hanno risposto alla prima.

Come menzionato nel capitolo 3, le Regioni e Province Autonome italiane si trovano attualmente negli stadi I o II di controllo del morbillo (vedi tabella 1.1). In questa situazione, è necessario migliorare il sistema routinario di vaccinazione, garantendo il raggiungimento di coperture vaccinali ≥ 95% entro i 2 anni. Tuttavia, il raggiungimento di coperture vaccinali elevate entro i 2 anni non protegge i bambini più grandi non vaccinati, per i quali è necessario mettere a punto una attività specifica di recupero.

Considerata la situazione italiana, la strategia di vaccinazione deve quindi prevedere i seguenti punti:

- raggiungere e mantenere nel tempo coperture vaccinali entro i 2 anni per una dose di MPR ≥ 95%.
- Vaccinare sia i bambini oltre i 2 anni di età che gli adolescenti ancora suscettibili, effettuando una attività straordinaria di recupero;
- Introdurre la seconda dose di MPR.

Sono inoltre indispensabili strategie mirate per la vaccinazione antirosolia, rivolte alle donne in età fertile. Le strategie previste dal Piano Nazionale di eliminazione sono illustrate in dettaglio nei paragrafi che seguono, e sono riassunte in tabella 5.1.

Tabella 5.1. Strategie di vaccinazione per l'eliminazione del morbillo e della rosolia, a partire dal 2003

Vaccinazione dei nuovi nati	
A partire dalla coorte di nascita 2002	Somministrazione di due dosi di vaccino MPR, secondo le seguenti modalità: – prima dose a 12 mesi compiuti di vita, contemporaneamente alla somministrazione della terza dose delle altre vaccinazione dell'infanzia, e comunque entro il 15° mese. – seconda dose a 5-6 anni di età, contemporaneamente alla somministrazione della quarta dose di vaccino DTPa.
Recupero dei suscettibili	
Bambini in età prescolare, coorti di nascita 2001-1998	Valutazione dello stato vaccinale e somministrazione della prima dose di MPR durante le occasioni opportune rappresentate dalle altre vaccinazioni: quarta dose antipolio nel terzo anno di vita e quarta dose DTPa a 5-6 anni.
Bambini che frequentano la scuola elementare, coorti di nascita 1997-1993	Offerta attiva di una dose di vaccino MPR a tutti i bambini che frequentano la scuola elementare nel corso dell'anno scolastico 2003-2004, che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose. La seconda dose per chi ha ricevuto la prima durante la fase di recupero verrà eseguita a partire dal 2007.
Studenti scuola media coorti di nascita 1992-1991	Offerta attiva di una dose di vaccino MPR ai ragazzi che frequentano la seconda e terza classe della scuola media nel corso dell'anno scolastico 2004-2005, che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose. La seconda dose per chi ha ricevuto la prima durante la fase di recupero verrà eseguita a partire dal 2007.
Adolescenti coorti di nascita 1990-1988	Valutazione dello stato vaccinale e somministrazione della prima dose di MPR contemporaneamente alla effettuazione del richiamo dT, a 13-15 anni
Azioni aggiuntive per la eliminazione della rosolia	
Donne in età fertile	– Vaccinazione di tutte le donne in età fertile che non hanno una evidenza sierologica di immunità o una documentata vaccinazione. – Vaccinazione delle puerpere e delle donne che effettuano una interruzione di gravidanza che non hanno una evidenza sierologica di immunità o una documentata vaccinazione.
Personale esposto a rischio professionale	– Vaccinazione di tutti gli operatori sanitari suscettibili – Vaccinazione di tutte le donne suscettibili esposte a elevato rischio professionale (scuole)

5.1. Migliorare l'offerta e l'adesione della prima dose

I servizi di vaccinazione devono garantire il raggiungimento di coperture vaccinali ≥ 95% entro i 2 anni, in ogni distretto. L'offerta delle vaccinazioni è un processo complesso, che deve tenere conto non solo delle procedure di somministrazione, ma anche della attuazione di misure di comprovata efficacia per aumentare la copertura vaccinale, quali la chiamata attiva dei soggetti da vaccinare e la riduzione del numero di accessi al servizio. In particolare, la somministrazione contemporanea del vaccino MPR con altre vaccinazioni previste nella prima infanzia migliora l'efficienza del sistema.

Quindi, in accordo con il Piano Nazionale Vaccini 1998-2000 punto 9.1.5 morbillo, parotite e rosolia-azioni da intraprendere, è opportuno offrire la prima dose di vaccino MPR a 12 mesi compiuti, contemporaneamente alla somministrazione della terza dose delle altre vaccinazioni dell'infanzia. La somministrazione del vaccino MPR a 12 mesi di età non comporta una significativa riduzione di immunogenicità rispetto alla vaccinazione a 15 mesi. Inoltre, è stato dimostrato come la somministrazione contemporanea di un numero elevato di antigeni non modifichi il profilo di sicurezza ed efficacia delle vaccinazioni.

Se la somministrazione non è contemporanea, la vaccinazione MPR può essere effettuata a qualunque intervallo di tempo dalla terza dose delle altre vaccinazioni. In caso di somministrazione non contemporanea, la vaccinazione MPR deve comunque avvenire entro il 15° mese.

Per quanto riguarda le altre azioni, una revisione sistematica della letteratura, ha dimostrato che la gratuità e la chiamata attiva effettuata con diversi metodi (telefonata, lettera, cartolina postale) sono tra gli interventi dimostratisi efficaci per aumentare la copertura vaccinale. Una descrizione più dettagliata di questi interventi è illustrata nel capitolo 7; in tutti i casi, le misure da attuare per migliorare la copertura vaccinale per la prima dose sono:

- Garantire la gratuità della vaccinazione MPR.
- Introdurre in tutte le ASL dei sistemi di anagrafe vaccinale, in grado di identificare i non vaccinati ed invitarli attivamente (chiamata attiva).
- Sollecitare coloro che non si presentano alla vaccinazione.
- Motivare ed informare il personale dei servizi di vaccinazione, i pediatri di libera scelta ed i medici di medicina generale, in modo da ridurre le opportunità mancate e le false controindicazioni.

- Informare adeguatamente le famiglie sui benefici e i rischi del vaccino MPR, e sui rischi del morbillo, garantendo l'accessibilità dell'informazione anche a gruppi di popolazione di lingua non italiana.
- Laddove esistono gruppi di popolazione difficili da raggiungere (per es. immigrati) condurre attività vaccinali mirate.

5.2. Recuperare i suscettibili non vaccinati in precedenza

In Italia, la copertura vaccinale contro il morbillo è andata progressivamente aumentando, tuttavia non ha mai raggiunto valori elevati. Molti bambini oltre i 2 anni di età e degli adolescenti non sono mai stati vaccinati, e sono tuttora suscettibili al morbillo. E' quindi fondamentale effettuare il recupero dei non vaccinati.

Il primo "recupero" per ogni vaccinazione dei nuovi nati è la sorveglianza periodica delle coperture vaccinali e il tempestivo sollecito dei soggetti che non hanno eseguito le vaccinazioni nei tempi previsti. Questa attività va adottata anche per la vaccinazione MPR, e richiede l'esistenza e il corretto funzionamento di una anagrafe vaccinale, possibilmente informatizzata. Inoltre, è fondamentale che in occasione del bilancio di salute previsto all'età di 24 mesi il pediatra di famiglia verifichi l'avvenuta vaccinazione e, nel caso che questa non sia stata effettuata, proponga attivamente la vaccinazione ed eventualmente la esegua.

Oltre a quanto sopra riportato, è necessario effettuare un'azione straordinaria di recupero, che sarà basata su due strategie:

- l'offerta della vaccinazione MPR nel corso delle occasioni opportune, cioè gli altri appuntamenti vaccinali previsti dal calendario nazionale per l'età evolutiva.
- la conduzione di una campagna straordinaria di vaccinazione di massa.

Per quanto riguarda, le occasioni opportune, la vaccinazione MPR deve essere attivamente offerta contemporaneamente alla:

- quarta dose antipolio nel terzo anno di vita;
- quarta dose DTPa a 5-6 anni;
- richiamo dT, a 13-15 anni.

L'accesso a 11-12 anni, previsto per l'antiepatite B, potrà essere utilizzato come ulteriore filtro fino alla sospensione di questa vaccinazione, nel 2003.

Oltre al recupero nel corso delle occasioni opportune, bisogna ricordare che le campagne di vaccinazione di massa sono uno strumento molto efficace per ridurre in modo rapido i suscettibili presenti nella popolazione Queste campagne sono raccomandate in tutte le situazioni in cui la copertura vaccinale è inadeguata e sono state effettuate finora in varie nazioni industrializzate. Anche in Italia, una previsione dell'impatto di diverse strategie di recupero dei non vaccinati ha mostrato come la conduzione in tempi brevi di una campagna straordinaria, abbia un'efficacia molto maggiore di un recupero diluito nell'arco di alcuni anni.

Infatti un recupero concentrato nel tempo abbatte in modo drastico e rapido il numero di suscettibili presenti, creando un "vuoto di suscettibilità" su cui una continuazione della politica di elevate coperture routinarie può avere migliori risultati nell' interrompere la trasmissione dell'infezione.

Dato che in Italia:

- vi è ancora una elevata proporzione di bambini in età scolare suscettibili al morbillo;
- non ci sono occasioni opportune di recupero dei bambini suscettibili di età compresa tra i 5-6 anni e 11-12 anni;
- l'accesso ai servizi vaccinali ad 11-12 anni terminerà nel 2003, quando verrà sospesa la vaccinazione antiepatite B degli adolescenti;

appare opportuno condurre una campagna straordinaria di vaccinazione rivolta ai bambini che frequentano le scuole elementari e medie, durante gli anni scolastici 2003-2004 e 2004-2005.

La campagna straordinaria sarà basata sull'offerta attiva di una dose di vaccino MPR a tutti i bambini che frequentano la scuola elementare e media che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose. Dato che verrà utilizzato il vaccino MPR, la vaccinazione verrà offerta anche ai bambini che hanno già avuto il morbillo, in modo da proteggerli contro rosolia e parotite. Tuttavia, se la famiglia rifiuta la vaccinazione perché il bambino ha già avuto la malattia, questo verrà esplicitamente registrato. La chiamata alla vaccinazione sarà organizzata attraverso le scuole, e le vaccinazioni saranno effettuate presso le ASL. Le modalità organizzative della campagna dovranno prevedere:

- Nel corso dell'anno scolastico 2003-2004, la vaccinazione dei bambini che frequentano la scuola elementare (coorti di nascita 1997-1993), che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose.
- Nel corso dell'anno scolastico 2004-2005, la vaccinazione dei bambini che frequentano le ultime due classi di scuola media (coorti di nascita 1992-1991), che non siano stati precedentemente vaccinati o che abbiano eseguito una sola dose.

Oltre a quanto soprariportato, va ricordato che la vaccinazione MPR è indicata per tutte le persone suscettibili di qualsiasi età. Quindi, in aggiunta alle azioni specifiche previste dal Piano, per poter effettuare il recupero dei giovani e degli adulti si ritiene utile che in ogni occasione di contatto con i servizi sanitari coinvolti nel programma si possa effettuare la verifica della suscettibilità al morbillo ed alla rosolia e la eventuale vaccinazione. Va proposta di regola la vaccinazione trivalente con MPR, ma dovrebbe essere garantita la disponibilità, in caso che la vaccinazione MPR non sia accettata, dei vaccini monovalenti per morbillo e rosolia. Inoltre, può essere utile può essere il coinvolgimento di altre istituzioni che possono offrire occasioni opportune per individuare i gruppi ad elevato rischio a cui proporre attivamente la vaccinazione (ad esempio pubblicazioni di matrimonio e giovani coppie, permesso di soggiorno e immigrati).

5.3. Introdurre la seconda dose

La seconda dose di vaccino MPR ha l'obiettivo di proteggere verso il morbillo i bambini che non hanno risposto alla prima dose, che si stima corrispondano al 5% circa dei vaccinati. La somministrazione della seconda dose proteggerà il 95% di coloro che non hanno risposto alla prima vaccinazione. L'offerta di due dosi, quindi, è in grado di proteggere verso il morbillo il 99% dei vaccinati. L'inserimento di una seconda dose di MPR offre dei vantaggi anche per quanto riguarda la prevenzione della SRC, perché facilita l'interruzione della trasmissione del virus rubeolico.

La somministrazione di due dosi, tuttavia, è indicata solo in presenza di coperture vaccinali elevate per la prima dose. Non sarebbe infatti in alcun modo utile vaccinare con due dosi solo una parte della popolazione. Le raccomandazioni nazionali attualmente in vigore prevedono l'introduzione della seconda dose solo dopo aver raggiunto una copertura dell'80% per la prima. L'esperienza maturata in molte Regioni evidenzia come programmi routinari siano in grado di raggiungere con una certa facilità coperture del 80% ma sia molto difficile superare questa quota di protezione e

raggiungere le coperture necessarie alla eliminazione. Si ritiene opportuno prevedere che la introduzione della seconda dose sia conseguente al raggiungimento di livelli di protezione con la prima dose compatibili con la eliminazione.

Le due dosi di vaccino MPR possono essere somministrate ad un intervallo minimo di un mese; il calendario italiano prevede che la seconda dose venga somministrata a 5-6 anni (in coincidenza con la quarta dose DTP), o 11-12 anni di età (in coincidenza con la vaccinazione antiepatite B). Considerato che nel 2003 terminerà la vaccinazione antiepatite B degli adolescenti, è opportuno che la seconda dose venga effettuata a 5-6 anni.

Laddove la seconda dose fosse già stata introdotta, tale strategia andrà proseguita. Nelle altre aree è importante che la seconda dose venga introdotta routinariamente a partire dalla coorte di nascita del 2002.

5.4. Strategie aggiuntive per la prevenzione della rosolia congenita

Dato che la rosolia è meno trasmissibile del morbillo, può apparire più facile raggiungere l'eliminazione; in realtà un programma di eliminazione della rosolia è più complesso, visto che l'obiettivo è la prevenzione della infezione nelle donne gravide e quindi della rosolia congenita. Ai fini della sorveglianza epidemiologica, viene definita come "sindrome da rosolia congenita" (SRC) la presenza di qualunque sintomo o dato di laboratorio compatibile con un'infezione rubeolica in utero. I bambini affetti da rosolia congenita di solito presentano più di una manifestazione clinica compatibile con l'infezione intrauterina, tuttavia può anche essere presente un singolo sintomo; in particolare, la sordità è il deficit isolato più frequente.

Per prevenire l'infezione in gravidanza sono state adottate differenti strategie vaccinali, che prevedevano a) la vaccinazione universale dei bambini nell'infanzia; b) la vaccinazione delle donne in età fertile e/o delle ragazze adolescenti (vaccinazione selettiva); c) una combinazione delle due strategie. La vaccinazione universale dei bambini ha l'obiettivo di ridurre la circolazione del virus e offrire così una protezione indiretta alle donne in gravidanza. Si è visto però che la vaccinazione dei soli bambini, se non vengono raggiunte e mantenute coperture alte, può determinare un aumento dei casi di rosolia congenita. Infatti, qualora la copertura vaccinale sia insufficiente, la malattia continua a circolare nella popolazione e colpisce i suscettibili nelle

età in cui essi sono maggiormente rappresentati. Si verifica dunque uno spostamento verso l'alto dell'età dei casi di malattia. La vaccinazione selettiva delle adolescenti e delle donne in età fertile, invece, lascia suscettibile tutta la popolazione di sesso maschile e quindi rende largamente possibile la circolazione del virus, col risultato che possono essere colpite tutte le donne gravide in precedenza sfuggite alla vaccinazione o comunque vaccinate con una risposta immunitaria non sufficientemente protettiva.

L'esperienza internazionale mostra che per prevenire la rosolia congenita è indispensabile non solo assicurare elevate coperture vaccinali nei bambini entro il 2° anno di vita, ma anche monitorare la frequenza delle donne in età fertili suscettibili, ed assicurarne la vaccinazione.

Anche in Italia, le strategie aggiuntive per la prevenzione della rosolia congenita devono perciò essere basate su:

1. la valutazione della suscettibilità delle donne in età fertile e la vaccinazione delle suscettibili prima di una eventuale gravidanza
2. la valutazione della suscettibilità delle donne in gravidanza e la vaccinazione delle suscettibili nel post-partum e post interruzione di gravidanza
3. la valutazione della suscettibilità e la vaccinazione del personale ad elevato rischio professionale.

Un'attenzione particolare deve infine essere posta per proteggere le donne immigrate che hanno un ridotto accesso ai servizi sanitari.

5.4.1 *Donne in età fertile non in gravidanza.* E' importante che le donne in età fertile siano valutate per verificare la loro suscettibilità alla rosolia.

Vengono considerate immuni le donne che:

- hanno documentazione scritta di avvenuta vaccinazione antirosolia,

o

- hanno una documentata positività per anticorpi IgG rosolia-specifici;

La documentazione scritta di avvenuta vaccinazione (una dose) è sufficiente ad attestare lo stato di protezione. L'anamnesi di rosolia senza accertamenti di laboratorio è invece poco specifica e quindi non può essere considerata una prova di acquisita protezione.

Vengono invece considerate suscettibili le donne:

- senza un certificato di avvenuta vaccinazione

o

- un referto che attesti la presenza di IgG specifiche.

Alle donne considerate suscettibili va offerta attivamente la vaccinazione (preferibilmente MPR), che può essere preceduta dalla ricerca delle IgG antirosolia. Infatti, la ricerca delle IgG ed IgM antirosolia è gratuita in Italia sia come esame pre-concezionale che in gravidanza. Va comunque sottolineato che lo screening dello stato anticorpale non è un requisito per l'esecuzione della vaccinazione.

La vaccinazione non va somministrata in gravidanza; per quanto riguarda l'intervallo minimo tra somministrazione del vaccino ed inizio di una nuova gravidanza, la Circolare del Ministero della salute n. 12 del 13 luglio 1999 raccomandava un intervallo minimo di 3 mesi (15). Alla luce delle recenti raccomandazioni internazionali, basate sui dati di sorveglianza di diverse Nazioni (USA, Regno Unito, Svezia e Germania), si ritiene opportuno ridurre ad un mese l'intervallo raccomandato. In caso di vaccinazione accidentale in gravidanza o nel mese precedente, la donna deve essere informata circa i rischi potenziali per il feto. Una stima di questo rischio è stata effettuata basandosi sull'osservazione di bambini nati da madri erroneamente vaccinate contro la rosolia nelle due settimane precedenti l'inizio di una gravidanza o nelle prime 6 settimane di gestazione. Nessuno di questi bambini presentava malformazioni compatibili con la SRC, tuttavia alcuni avevano evidenza di infezione. In base a questi dati, è stato stimato che in caso di vaccinazione in gravidanza, il massimo rischio di malformazioni congenite attribuibili a vaccinazione sia dell'1,2-1,3%. Dato che finora non sono mai state osservate malformazioni fetali attribuibili a vaccinazione antirosolia in gravidanza, tuttavia, l'accidentale vaccinazione non costituisce di regola un'indicazione alla interruzione di gravidanza.

5.4.2 *Donne in gravidanza.* Tutte le donne in stato di gravidanza prive di certificato di vaccinazione, o che non abbiano documentazione di ricerca positiva di IgG specifiche, debbono essere testate per la presenza di anticorpi IgG antirosolia. L'esame sierologico andrebbe effettuato il più precocemente possibile. Se il test risulta negativo, andrebbe ripetuto ogni 4-6 settimane almeno fino al 5° mese.

Al momento del ricovero per il parto, il personale sanitario dovrà verificare lo stato di suscettibilità o protezione nei confronti della rosolia. Le donne suscettibili devono essere vaccinate, preferibilmente con MPR, prima della loro dimissione. La sicurezza di uso del vaccino MPR nel post-partum è stata infatti ampiamente documentata.

In mancanza di una documentazione sufficiente (certificato di vaccinazione, presenza di IgG specifiche), la ricerca delle IgG va effettuata durante il ricovero, in modo da identificare e vaccinare le donne suscettibili. La valutazione della suscettibilità alla rosolia e l'offerta attiva della vaccinazione deve essere garantita anche alle donne ricoverate per una interruzione di gravidanza.

Per poter garantire il monitoraggio delle attività e la verifica degli obiettivi previsti, le informazioni sullo stato di immunità o suscettibilità alla rosolia, sull'avvenuta o meno vaccinazione durante il ricovero e sull'eventuale motivo della mancata vaccinazione devono essere registrate in modo facilmente disponibile e regolarmente elaborate.

5.4.3 *Personale esposto a rischio professionale.* Le persone che lavorano in una struttura sanitaria sono a maggior rischio di acquisizione dell'infezione e possono rappresentare un importante fonte di diffusione dell'infezione. Attraverso il Decreto Legislativo 19 settembre 1994, n. 626, sarà possibile estendere a tutto il personale sanitario la valutazione del rischio per la rosolia e la vaccinazione, preferibilmente con MPR, qualora risulti uno stato di suscettibilità. Particolare attenzione deve essere riservata al personale sanitario a contatto con persone ad elevato rischio di infezione (bambini e adolescenti) o ad elevato rischio di complicanze (donne in gravidanza, persone con immunodepressione). Oltre al personale sanitario, le donne che lavorano in situazioni ad alto rischio di infezione, come le scuole, devono essere attivamente valutate per la loro immunità per la rosolia. Se suscettibili, considerato il possibile rischio di infezione in gravidanza, deve essere loro proposta la vaccinazione, preferibilmente con MPR.

5.4.4 *Donne immigrate.* In Paesi che hanno raggiunto livelli di protezione avanzati contro la rosolia, molti dei casi di rosolia congenita si verificano in donne che provengono da paesi dove la vaccinazione antirosolia non è stata introdotta di routine. L'effettuazione dello screening e della vaccinazione delle donne immigrate pone problemi particolari, considerata la possibilità di un ridotto accesso ai servizi sanitari. Si prevede pertanto la effettuazione dello screening per la rosolia e la eventuale vaccinazione delle donne immigrate in occasione del loro primo contatto con le

strutture sanitarie in Italia, a meno che esse non dispongano di una documentata prova di vaccinazione o di immunità. Dato che la vaccinazione può essere effettuata anche a persone già immuni, nelle situazioni in cui è molto probabile che una donna abbia difficoltà ad aderire alla procedura di screening e di successiva vaccinazione, si raccomanda di eseguire la sola vaccinazione alla prima occasione di contatto, preferibilmente con MPR.

6. LE STRATEGIE DI SORVEGLIANZA

6.1. Morbillo

La sorveglianza del morbillo è una componente essenziale del processo di eliminazione, perché consente di verificare l'efficacia degli interventi preventivi ed il livello di controllo raggiunto. I requisiti minimi del sistema di sorveglianza dipendono dalla fase di controllo; come illustrato nella tabella 6.1, più si progredisce verso l'eliminazione, migliori devono essere sia la sensibilità che la specificità del sistema. In Italia il morbillo è soggetto a notifica obbligatoria, e rientra nelle malattie di classe II. La definizione di caso è esclusivamente clinica e la segnalazione alla ASL da parte del medico che effettua la diagnosi è prevista entro 48 ore. La ASL è tenuta a ad effettuare l'indagine del caso, compilando il modulo individuale di notifica. Le notifiche vengono trasmesse a cadenza mensile dalle ASL alle Regioni, e dalle Regioni al Ministero della Salute. Dal 1994, con l'avvio del Sistema Informatizzato delle Malattie Infettive, la maggioranza delle Regioni utilizza un software per la gestione delle notifiche e trasmette mensilmente i dati sia al Ministero della Salute che all'Istituto Superiore di Sanità.

Nel 2000, una valutazione del sistema di sorveglianza ha evidenziato la limitata completezza ed esaustività delle notifiche . Appare quindi prioritario migliorare la sensibilità delle notifiche e la loro tempestività. Questi due aspetti sono importanti sia per mettere in atto le misure di controllo destinate a proteggere i contatti suscettibili, sia per identificare focolai epidemici ed indagarne le cause. Inoltre, in accordo con quanto raccomandato a livello internazionale, è necessario garantire l'accesso ad esami diagnostici non invasivi per la conferma di laboratorio.

Tabella 6.1. Sorveglianza minima raccomandata dall'OMS per il morbillo e la rosolia secondo lo stadio di controllo della malattia

Attività di sorveglianza	**Stadio I**	**Stadio II**	**Stadio IIIa**	**Stadio IIIb**
Sorveglianza del morbillo	Casi di morbillo sospetti: ▪ Raccogliere dati nazionali aggregando i casi per: ▪ gruppo di età ▪ stato vaccinale ▪ sede geografica	Casi di morbillo sospetti: ▪ Attività dello stadio I più: – Indagare i casi a livello sub-nazionale – Attivare una sorveglianza basata sui casi individuali – Attivare la conferma di laboratorio dei casi	Casi di morbillo sospetti: ▪ Effettuare una sorveglianza nazionale basata sui casi individuali ▪ Indagare ogni caso ed effettuare la conferma di laboratorio	Malattia febbrile con esantema: ▪ Effettuare una sorveglianza nazionale basata sui casi individuali ▪ Indagare ogni caso ed effettuare la conferma di laboratorio
Indagare e prevedere le epidemie	▪ Indagare le epidemie con le risorse disponibili	▪ Indagare tutte le epidemie individuate per determinarne la causa (per es. riduzione nell'efficacia del vaccino o scarsa copertura vaccinale) ▪ Effettuare una previsione delle epidemie		
	▪ Per ogni epidemia raccogliere campioni di laboratorio per 5-10 casi, in modo da confermare la diagnosi ▪ Raccogliere campioni virali per determinare il genotipo ▪ Indagare ogni malattia febbrile con esantema maculopapulare in gravidanza per seguirla ed individuare casi di rosolia congenita			
Sorveglianza della rosolia congenita	▪ Effettuare una sorveglianza sentinella dei casi di rosolia congenita	▪ Raccogliere il numero totale di casi annuali di SRC ▪ Effettuare una sorveglianza individuale dei casi confermati in laboratorio, nei bambini di età inferiore a 1 anno ▪ Monitorare la suscettibilità per la rosolia nelle donne di età fertile		
Sorveglianza della rosolia	▪ Raccogliere il numero dei casi sospetti di rosolia per mese, aggregati per classe di età e stato vaccinale (opzionale per i paesi che non hanno un programma di vaccinazione per la rosolia)	▪ Raccogliere il numero dei casi sospetti di rosolia per mese, aggregati per classe di età e stato vaccinale ▪ Se esiste un programma universale di vaccinazione per la rosolia, effettuare una sorveglianza nazionale basata sui casi		

Il miglioramento della sorveglianza del morbillo deve basarsi su tre cardini:

- *la segnalazione da parte dei medici* che, sulla base dei sintomi clinici, sospettano la diagnosi. La segnalazione tempestiva di ogni caso sospetto è la condizione indispensabile per permettere l'attuazione delle azioni di profilassi post-esposizione. La segnalazione deve quindi essere eseguita con il mezzo più semplice e rapido possibile, lasciando al medico la possibilità di scegliere tra telefono, fax e posta elettronica.
- *L'indagine da parte della ASL,* che deve raccogliere attivamente le informazioni sulle caratteristiche del paziente, sulla diagnosi e sullo stato vaccinale. La ASL è inoltre responsabile della ricerca attiva dei contatti suscettibili e la profilassi post-esposizione, e della raccolta dei campioni per la conferma di laboratorio. Per garantire la massima adesione della popolazione sia alla profilassi post-esposizione, che alle indagini di laboratorio è indispensabile che i pediatri di libera scelta (PLS), i medici di medicina generale (MMG) ed i medici ospedalieri siano adeguatamente informati circa le procedure previste.
- *L'analisi dei dati e il ritorno delle informazioni:* è necessario che l'analisi dei casi venga effettuata con frequenza almeno mensile, sia a livello di ASL che regionale e nazionale (ISS e Ministero della Salute). Il numero dei casi deve essere analizzato per area geografica, fascia di età e stato vaccinale; il ritorno delle informazioni agli operatori sanitari deve essere effettuato con modalità di diffusione rapide, incluso internet.

6.1.1 *L'indagine delle epidemie.* L'indagine delle epidemie è necessaria sia per attuare le appropriate misure di controllo che per indagarne le cause (copertura vaccinale sub-ottimale, accumulo di suscettibili, eventuali problemi di efficacia vaccinale). Le epidemie quindi vanno indagate già a partire dallo stadio I, prevedendo:

- la conferma di laboratorio e la tipizzazione del genotipo virale limitata a 5-10 casi (possibilmente i primi);
- la descrizione dei casi in termini di distribuzione per età, localizzazione geografica e stato vaccinale.

La priorità durante un'epidemia è comunque ridurre la morbosità del morbillo, garantendo una adeguata gestione clinica dei casi e garantendo una elevata copertura vaccinale di routine. A partire dallo stadio II, è importante avviare un'attività di previsione delle epidemie, monitorando

l'accumulo di suscettibili. Per valutare la proporzione di suscettibili vanno utilizzati i dati di copertura vaccinale, di sorveglianza ed i risultati di indagini sierologiche. In questo modo, è possibile attuare in anticipo delle strategie di vaccinazione supplementari mirate alla prevenzione delle epidemie.

Nello stadio III, vanno indagate tutte le epidemie di malattie febbrili con esantema maculopapulare, includendo la diagnosi di laboratorio e l'isolamento virale.

6.1.2 *La conferma di laboratorio.* Al diminuire dell'incidenza del morbillo, è importante confermare in laboratorio i casi diagnosticati clinicamente, visto che tanto più una malattia è rara, tanto minore diventa il valore predittivo positivo della diagnosi clinica.

La conferma di laboratorio, comunque, va effettuata con criteri differenti a seconda del livello raggiunto. In particolare, durante la fase I e II va eseguita solo durante le epidemie, sui primi 5-10 casi, mentre durante la fase III devono essere indagati tutti i casi sospetti.

I criteri per la conferma di laboratorio sono:

- un test positivo per IgM specifiche, su un campione di siero o saliva prelevato in fase acuta ed in assenza di vaccinazione recente;
- un incremento significativo delle IgG specifiche dosate su due campioni di siero, in fase acuta e convalescente;
- l'isolamento del virus selvaggio da un campione biologico prelevato in fase acuta;
- una ricerca positiva del genoma virale mediante la metodica PCR, su un campione biologico prelevato in fase acuta.

Alcuni di questi accertamenti (ricerca delle IgM ed IgG specifiche) possono venire effettuate in tutti i laboratori di analisi cliniche, utilizzando kit commerciali validati per l'uso su campioni di sangue. La ricerca di anticorpi specifici su altri campioni biologici (saliva), invece, deve essere effettuata in laboratori che hanno messo a punto il sistema, validandolo su circa 100 prelievi appaiati di saliva e siero. Per questo, è opportuno che tale metodica venga attuata solo in centri di riferimento. Per quanto riguarda l'isolamento virale, questa viene effettuata per tipizzare il genoma, in modo da avere informazioni sull'origine geografica del virus. Dato che richiede una metodologia di laboratorio complessa, la coltura virale viene eseguita dal laboratorio di riferimento nazionale; inoltre, non è consigliata per la diagnosi di routine di infezione acuta ma è importante durante le epidemie, per distinguere se siano causate da ceppi di origine locale o da ceppi importati.

Anche la diagnosi mediante PCR deve essere eseguita in laboratori specializzati.

6.2. Rosolia

Le attuali modalità di notifica della rosolia sono sovrapponibili a quelle previste per il morbillo. Come il morbillo, anche la sorveglianza della rosolia deve essere migliorata, intervenendo sulla segnalazione da parte dei medici, sull'indagine condotta dalla ASL, sull'analisi dei dati e il ritorno delle informazioni. In sintesi, oltre a quanto già citato per il morbillo, si propone che tutti i casi di infezione rubeolica in gravidanza vengano inclusi nella classe III di notifica (malattie per cui sono previste documentazioni particolari). In questo modo, la ASL potrà identificare i casi di rosolia in donne gravide e seguirli attivamente per valutare l'esito della gravidanza stessa (aborto, morte in utero, interruzione terapeutica, nato vivo o morto, con o senza infezione congenita).

6.2.1 *Conferma di laboratorio.* I criteri per la diagnosi di laboratorio di infezione da virus della rosolia sono i seguenti:

- un test positivo per IgM specifiche in presenza di sintomi clinici compatibili, o di un test positivo per IgG a bassa avidità;
- un incremento significativo delle IgG specifiche su due campioni di siero, in fase acuta e convalescente. I due campioni vanno esaminati con lo stesso test e nella stessa seduta analitica;
- l'isolamento del virus selvaggio da un campione biologico prelevato in fase acuta;
- una ricerca positiva del genoma virale mediante la metodica PCR, su un campione biologico prelevato in fase acuta.

Attualmente la maggior parte dei casi notificati non viene confermata dalla esecuzione di esami di laboratorio, tuttavia la sintomatologia della rosolia è meno specifica di quella del morbillo, quindi già nella fase I di controllo tutti i casi di febbre ed esantema maculopapulare in gravidanza devono essere indagati effettuando la ricerca delle IgM specifiche. La ricerca delle IgM va effettuata anche nelle gestanti asintomatiche che siano state a contatto con pazienti affetti da sospetta rosolia. Data la possibilità di falsi positivi, i casi di IgM positivi in gravidanza devono essere valutati alla luce dei sintomi clinici e delle modalità di esposizione ed ulteriormente indagati per confermare la diagnosi. Nella popolazione generale, invece, la diagnosi di laboratorio va introdotta una volta raggiunta la fase III di controllo.

6.2.2 *Sorveglianza della rosolia congenita e valutazione degli esiti.* Come per la rosolia in gravidanza si ritiene necessario includere la rosolia congenita tra le malattie per cui è prevista la

notifica obbligatoria di classe III. Saranno inclusi in sorveglianza sia i casi di sola infezione congenita (definita come presenza di evidenza di laboratorio di infezione, non associata ad alcuna manifestazione clinica), che i casi che si manifestano con segni clinici, definendo come SRC la presenza di qualunque manifestazione clinica o dato di laboratorio compatibile con l'infezione congenita da rosolia. Infatti alcuni bambini possono non manifestare alcun sintomo, ma presentare evidenza di laboratorio di infezione congenita da rosolia.

Di seguito sono riportate la definizione clinica di SRC, i metodi per la conferma di laboratorio e le definizione di caso che verranno utilizzate ai fini della sorveglianza. Ù

6.2.3 *Definizione clinica della SRC.* La sindrome da rosolia congenita di solito si manifesta nel primo anno di vita ed è caratterizzata da uno o più segni e sintomi delle seguenti categorie:

a) cataratta/glaucoma congenito, malformazioni cardiache congenite (soprattutto pervietà del dotto di Botallo o stenosi dell'arteria polmonare), deficit dell'udito, retinopatia pigmentosa;
b) porpora, epatosplenomegalia, ittero, microcefalia, ritardo dello sviluppo, meningoencefalite, radiolucenza ossa lunghe.

I segni cosiddetti transitori (porpora, epatosplenomegalia, ittero, meningoencefalite, radiolucenza delle ossa lunghe), se presenti, sono rilevabili alla nascita. I segni cosiddetti permanenti (tutti gli altri), legati ad alterazioni strutturali degli organi, possono manifestarsi anche a distanza di anni.

6.2.4 *Diagnosi di laboratorio di SRC.* La diagnosi di laboratorio di SRC si basa su:

- determinazione delle IgM rosolia-specifiche. La determinazione delle IgM va eseguita a tutti i nati da madre con sospetta rosolia in gravidanza, nonché sui neonati con sintomi suggestivi per SRC di cui non fosse noto lo stato della madre in gravidanza. Va tenuto presente che non tutti i neonati con infezione congenita risultano IgM positivi alla nascita. Quindi, sia i nati da madre con sospetta rosolia in gravidanza, sia i neonati con sintomi suggestivi per SRC che risultino IgM negativi alla nascita dovranno ripetere il test all'età di un mese di vita, ed eventualmente nei mesi successivi.
- IgG che persistono a titoli più elevati e per periodi più lunghi rispetto a quanto atteso in un lattante (cioè, i cui livelli non diminuiscono del 50% ogni mese). La scomparsa delle IgG specifiche nel secondo semestre di vita consente di escludere l'infezione congenita.

- Isolamento del virus da campioni biologici, che rappresenta lo strumento diagnostico d'elezione, e PCR. Tuttavia, per complessità e difficoltà di standardizzazione, questi test possono essere ancora oggi effettuati solo in laboratori dotati di attrezzature ed esperienza specifiche.

6.2.5 *Classificazione dei casi.* In base al quadro clinico e di laboratorio, i casi verranno classificati come segue:

- Sospetto: Un bambino con segni clinici compatibili con la SRC, ma che non soddisfa i criteri di un caso probabile.
- Probabile: un caso non confermato da esami di laboratorio, che abbia due delle manifestazioni cliniche del gruppo a), o una del gruppo a) ed una del gruppo b), e non abbia evidenza di altra eziologia.
- Confermato: un caso clinicamente compatibile, confermato da esami di laboratorio
- Sola infezione: un caso con diagnosi di laboratorio di infezione, ma assenza di sintomi o segni clinici.

Dato che i sintomi della rosolia congenita possono non essere evidenti alla nascita, e nessun esame di laboratorio ha una sensibilità del 100%, è fondamentale che venga attuato un adeguato follow-up di tutti i bambini nati da madre con rosolia accertata in gravidanza. In particolare è necessario che tutti i bambini nati da madri che hanno contratto la rosolia in gravidanza vengano seguiti per il primo anno di vita sia con esami clinici che con accertamenti di laboratorio, in modo da confermare o escludere l'infezione congenita. I bambini con diagnosi di infezione confermata o sospetta dovranno successivamente essere seguiti nel tempo, valutando negli anni l'insorgenza di nuovi sintomi clinici e la loro gravità. Per questo, è necessario sensibilizzare centri di patologia neonatale, pediatri, neurologi, audiologi, oftalmologi, cardiologi, endocrinologi alla diagnosi di rosolia congenita e delle sue complicanze e sull'obbligo della sua segnalazione.

7. LE AZIONI PRIORITARIE

7.1. Migliorare la copertura vaccinale

Una recente revisione sistematica dei principali interventi finalizzati a migliorare la copertura vaccinale ha dimostrato l'efficacia di alcuni interventi specifici. Questa revisione sistematica, condotta da una task force statunitense (*Task Force on Community Preventive Services*) è

pubblicata sulla Guide to Community Preventive Services, disponibile anche in lingua italiana. Per garantire il raggiungimento degli obiettivi è quindi necessario attuare tutte le azioni dotate di evidenza di efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali. Un riepilogo delle evidenze di efficacia dei diversi interventi è riportato in tabella 7.1. In sintesi, le azioni fortemente raccomandate sono:

- La chiamata attiva alla vaccinazione e il sollecito di chi non si presenta
- La gratuità delle vaccinazioni
- Gli interventi di educazione sanitaria rivolti alla popolazione target, associati con almeno un'altra attività (per es. chiamata attiva, formazione degli operatori)
- L'ampliamento dell'accesso alle strutture sanitarie, come parte di un intervento multifattoriale
- I sistemi di promemoria per gli operatori sanitari
- La valutazione delle attività svolte ed il feedback per gli operatori sanitari.

Tabella 7.1. Livello di raccomandazione degli interventi per aumentare la copertura

Interventi che aumentano la richiesta di vaccinazioni da parte della popolazione	
Intervento	Livello di raccomandazione
Chiamata/sollecito dell'utente	Fortemente raccomandata
Programmi di educazione della popolazione target	Fortemente raccomandati, solo se associati ad almeno un altro intervento Evidenza insufficiente se effettuati da soli
Obbligo delle vaccinazioni per la frequenza di asili, scuole e università	Raccomandato
Incentivi finanziari o di altro tipo (premi, penalità) agli utenti o alle famiglie	Evidenza insufficiente
Consegna agli utenti della documentazione relativa alle vaccinazioni eseguite.	Evidenza insufficiente
Interventi che aumentano l'accesso ai servizi di vaccinazione	
Gratuità/Riduzione delle spese dirette	Fortemente raccomandata
Ampliamento dell'accesso alle strutture sanitarie	Fortemente raccomandata, se associata ad altri interventi Evidenza insufficiente se effettuata da sola
Visite a domicilio	Raccomandate
Programmi di vaccinazione presso strutture di assistenza per la prima infanzia (nidi, scuole materne) o nelle scuole	Evidenza insufficiente

Interventi per gli operatori sanitari	
Sistemi di promemoria Richiamo/sollecito per gli operatori	Fortemente raccomandato
Valutazione e feedback per gli operatori	Fortemente raccomandati
Protocolli operativi per il professionisti sanitari non medici	Fortemente raccomandate per gli adulti Evidenza insufficiente per i bambini

7.2. Le anagrafi vaccinali

Tra le azioni prioritarie, è importante attuare un sistema di anagrafi vaccinali informatizzate e collegate con le anagrafi comunali, necessarie sia per garantire una corretta conduzione dei programmi vaccinali che per attuare molte delle misure a dimostrata efficacia per aumentare le coperture vaccinali. Infatti, le anagrafi vaccinali permettono di:

- conoscere lo stato vaccinale di ciascuna persona
- invitare attivamente alla vaccinazione e di sollecitare chi non si presenta
- calcolare le coperture vaccinali ed identificare gruppi di popolazione insufficientemente vaccinati
- misurare i progressi in confronto agli obiettivi fissati per le coperture vaccinali
- stabilire le eventuali correlazioni tra possibili eventi avversi e le dosi di vaccino somministrate.

Per ottenere questo risultato è sufficiente avere dei sistemi regionali ed aziendali compatibili tra di loro in modo da raccogliere dati coerenti ed uniformi. Le Regioni e le Province Autonome in accordo con l'Istituto Superiore di Sanità ed il Ministero della Salute definiscono gli elementi minimi e gli standard operativi comuni delle anagrafi vaccinali, per garantire le azioni necessarie agli obiettivi previsti in questo piano. La dotazione di tutte le ASL di anagrafi vaccinali informatizzate è prevista, indicativamente, entro il 2004.

7.3. La sorveglianza degli eventi avversi al vaccino

Nel corso del Piano Nazionale di Eliminazione deve essere enfatizzata l'importanza della notifica degli eventi avversi che seguono alla vaccinazione. In particolare, la sorveglianza degli eventi temporalmente associati alla vaccinazione dovrà essere una componente fondamentale della campagna straordinaria di vaccinazione dei bambini che frequentano le scuole elementari e medie.

In questa occasione, infatti, verrà somministrato un grande numero di dosi in un intervallo di tempo limitato, e sarà quindi fondamentale disporre in tempi rapidi di dati di sicurezza accurati. I servizi di vaccinazione devono essere informati e incoraggiati a segnalare i seguenti eventi aversi:

- l'insorgenza entro 48 ore dalla somministrazione del vaccino di una o più delle seguenti condizioni:

– anafilassi
– shock
– episodio di ipotonia iporesponsività, oppure

- l'insorgenza entro 30 giorni dalla somministrazione del vaccino di una delle seguenti condizioni:

– encefalopatia
– convulsioni
– meningite asettica
– trombocitopenia
– paralisi flaccida acuta
– decesso
– ogni altro evento grave, inclusi i ricoveri.

Al fine di migliorare la gestione dei flussi informativi per gli eventi avversi, tenuto conto di quanto disposto dalla normativa vigente, le Regioni si impegnano a:

- adottare iniziative di formazione dei medici riguardo alle reazioni avverse severe, ai criteri e alle modalità di segnalazione;
- richiedere ai medici convenzionati con il SSN, privati, dei Pronto Soccorso. e dei reparti ospedalieri la segnalazione telefonica al servizio di vaccinazione della ASL di tutti i presunti eventi avversi al vaccino MPR;
- migliorare la tempestività di esecuzione dell'indagini da parte delle Asl dei casi segnalati e la trasmissione tempestiva dei risultati al Ministero della salute.

7.3.1 *Valutazione degli eventi avversi.* La sorveglianza degli eventi avversi a vaccino dovrebbe prevedere la valutazione dei casi severi temporalmente associati ad ogni vaccinazione da parte di un "panel " di esperti indipendenti, in cui siano rappresentate diverse figure tra cui pediatri, medici

vaccinatori, immunologi, neurologi, anatomo-patologi, medici legali, epidemiologi con una particolare esperienza nel campo delle vaccinazioni e della valutazione del nesso di causalità.

Una attività indipendente di valutazione è particolarmente rilevante nel caso di una campagna di vaccinazione di massa, che prevede la somministrazione, in un breve arco di tempo, di un grande numero di dosi di vaccino.

In tale caso il compito del panel è quello di valutare gli eventi avversi seri che si verifichino nel corso della campagna entro 30 giorni dalla somministrazione del vaccino MPR, classificarli in base a definizioni condivise a livello internazionale, definire il grado di causalità tra vaccinazione MPR ed evento. Dovrà inoltre essere garantito un ritorno rapido dell'informazione alle Regioni e alle ASL dove l'evento avverso si è verificato, curando al contempo le modalità di trasmissione attraverso i mezzi di comunicazione.

Per potere calcolare la frequenza degli eventi avversi, dovrà essere raccolto ogni tre mesi il numero di dosi di MPR somministrate per tipo di prodotto commerciale.

7. 4. La formazione

Per poter realizzare il piano di eliminazione del morbillo e della rosolia congenita è necessario definire e condurre un programma di formazione. Il programma è necessario per migliorare le conoscenze e le capacità operative ma deve costituire anche un importante elemento di coordinamento e condivisione del Piano di Eliminazione. La condivisione del programma di formazione contribuirà inoltre a determinare alleanze tra i professionisti sanitari ed altri settori coinvolti nel Piano di Eliminazione, quali insegnanti, bambini, genitori, associazioni, mass media e società scientifiche.

Il programma di formazione per le figure professionali deve prevedere la organizzazione di uno specifico percorso formativo rivolto a tutte le principali figure coinvolte: coordinatori regionali, responsabili e personale dei servizi di vaccinazione, pediatri e medici di medicina generale, personale del Servizio Sanitario Nazionale in ambito ostetrico-ginecologico e neonatologico. La formazione deve essere realizzata per le diverse figure professionali a livelli differenti, in relazione a responsabilità e ruolo che ciascuna di esse gioca nell'organizzazione e nella gestione del progetto.

Il programma formativo deve essere legittimato, condiviso, distribuito e partecipato equamente a livello nazionale, regionale e locale.

Gli obiettivi generali del programma di formazione sono:

1. Migliorare la motivazione e le conoscenze di tutto il personale interessato;
2. Garantire la capacità:
   - di condurre le attività previste dal Piano, per poter assicurare un adeguato livello di protezione di tutta la popolazione;
   - di conoscere ed attuare le misure a dimostrata efficacia nell'aumentare la coperture vaccinali.
3. Migliorare la capacità di comunicazione finalizzata ad ottenere una adesione consapevole alla vaccinazione MPR.

Per poter garantire che tutti gli operatori interessati siano adeguatamente formati è utile prevedere tre livelli di realizzazione del programma formativo, che si attivino a cascata:

- Interregionale/nazionale
- regionale
- locale.

A livello interregionale/nazionale, si realizza la formazione dei coordinatori regionali e dei formatori per il livello regionale. E' opportuno prevedere che la formazione a livello interregionale/nazionale sia attuata da tutte quelle figure rappresentative delle competenze individuate come principale "target" (igienisti e pediatri). E' opportuno che a livello regionale siano individuate figure con specifiche competenze didattiche cui offrire la formazione da trasferire a livello periferico.

I coordinatori e i formatori regionali organizzano e conducono le attività dei livelli regionali e locali.

Per facilitare e rendere più efficiente queste attività il programma di formazione deve prevedere la predisposizione di materiali informativi standard e il miglior uso delle tecnologie oggi disponibili. E' opportuno ricorrere anche alla formazione a distanza, che, per essere fruibile dovrà prevedere l'accessibilità ad internet per gli operatori interessati.

Deve essere predisposto un pacchetto formativo comprensivo di dati epidemiologici, informazioni circa obiettivi, strategie, aspetti specifici su controindicazioni e reazioni avverse, riferimenti bibliografici e telematici, percorsi organizzativi e operativi, metodologie per la comunicazione

efficace. Il materiale fornito a livello centrale deve essere adattabile alle situazioni regionali specifiche.

La formazione sulla comunicazione deve prevedere che siano individuati e suggeriti formatori in sede locale che possano sviluppare attività didattica a piccoli gruppi per le figure più strettamente coinvolte.

7.5. Informazione e comunicazione

Per il raggiungimento di coperture vaccinali elevate occorre garantire una diffusa conoscenza della malattia e dei vantaggi della vaccinazione, in modo da ottenere una ampia e consapevole adesione ad essa, così come previsto dal Piano sanitario Nazionale al punto 3.2.9.

Una informazione a livello nazionale è importante per assicurare la diffusa comprensione delle modalità di attuazione del Piano, l'adesione consapevole alle misure richieste e la collaborazione di tutti i soggetti interessati.

La campagna di informazione nazionale deve essere tempestivamente integrata con gli interventi periferici e continuativa per tutta la durata del programma.

Questa strategia di comunicazione ha l'obiettivo di sostenere e di essere complementare all'azione delle autorità sanitarie locali e nazionali e dovrà prevedere le seguenti attività:

1. Individuare e coinvolgere i responsabili dei "media" e gli eventuali testimonial/ portavoce della sanità pubblica a livello centrale, regionale e locale, che dovrebbero coordinare la comunicazione dei messaggi relativi alle fasi della campagna vaccinale.
2. Definire i contenuti dei messaggi informativi, che dovranno essere diffusi con largo anticipo rispetto all'inizio della campagna, al fine di creare una opinione che favorirà l'adesione alla campagna.
3. Individuare lo staff sanitario che applicherà la strategia di informazione e terrà i contatti con gli operatori sanitari e gli educatori/professori. Un gruppo di esperti dovrebbe poter informare in tempi rapidi, con gli opportuni supporti scientifici, in modo da garantire la massima trasparenza sull'andamento dell'intervento.
4. Preparare il materiale informativo. Lo staff sanitario predisporrà il materiale informativo (volantini, brochures, manifesti, video) per la distribuzione al pubblico, alle istituzioni coinvolte e ai media locali.

Il materiale informativo deve includere:

- informazioni su morbillo e rosolia: sintomi, complicanze e cosa fare quando si riscontrino i sintomi, compresi i centri per diagnosi e terapia cui rivolgersi;
- informazioni sul vaccino, sulla false e vere controindicazioni, sui benefici attesi e sulle reazioni avverse attese nel corso della campagna vaccinale, al fine di prevenire l'impatto negativo dovuto alla possibile diffusione sui media di notizie relative ad eventi gravi temporalmente correlati alla vaccinazione;
- informazioni sull'articolazione e lo svolgimento della campagna vaccinale e sulle sue finalità.

5. Diffondere il messaggio anche fra i gruppi di immigrati. Il materiale informativo dovrà essere tradotto per essere reso comprensibile alle persone immigrate. I media diffusi fra i gruppi di immigrati dovrebbero essere raggiunti con pubblicità e annunci per assicurare che i messaggi raggiungano l'intera comunità.
6. Internet - Le informazioni su internet dovrebbero includere i materiali della campagna ed e-mail di contatto, messaggi e aggiornamenti dei media. Dovrebbero essere utilizzati i siti web istituzionali (Ministero della salute, Istituto Superiore di Sanità e Regioni) e dovrà essere stabilito un sito dedicato alla campagna, che potrebbe essere ospitato nel sito del Network Italiano dei servizi di vaccinazione.
7. Conferenze stampa periodiche - I media dovrebbero avere periodicamente contatto con le autorità centrali e regionali. I portavoce dovrebbero essere disponibili per passaggi in televisione di qualche minuto e per parlare alla radio.
8. Stilare delle relazioni periodiche e una relazione finale che informerà, come breve comunicato, sul procedere delle diverse fasi della campagna vaccinale in termini di adesione e livelli di copertura.

8. RUOLI E RESPONSABILITÀ'

Gli Assessorati Regionali alla Sanità delle Regioni e Province Autonome ed il Ministero della Salute, per quanto di competenza, hanno la responsabilità della implementazione delle attività previste dal Piano Nazionale, tuttavia, l'eliminazione del morbillo e della rosolia congenita può essere raggiunta solo grazie ad azioni coordinate tra le Aziende Sanitarie Locali, le Autorità

Sanitarie Regionali, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità, con la collaborazione operativa di tutti i soggetti coinvolti nei programmi di controllo di queste malattie.

I ruoli e le responsabilità previsti nella attuazione del Piano Nazionale di Eliminazione sono illustrati nelle sezioni che seguono.

8.1 *Il coordinamento operativo del piano di eliminazione.* Il Ministero della Salute e gli Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province Autonome, congiuntamente, istituiscono un "Gruppo tecnico per il coordinamento operativo del piano di eliminazione" a cui partecipano rappresentanti tecnici degli Uffici delle Direzioni incaricate dell'attività di sorveglianza e controllo delle malattie prevenibili da vaccino delle Regioni e Province Autonome, del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità. Il Gruppo tecnico ha il compito di redigere i documenti condivisi necessari alla conduzione del programma, agevolare una conduzione coordinata delle attività nelle diverse Regioni e Province Autonome e monitorare i risultati. In particolare è responsabilità del Gruppo tecnico:

- Curare la formazione dei coordinatori regionali del Piano di Eliminazione e supervisionare la formazione regionale e locale
- Predisporre i materiali a supporto della campagna (percorsi formativi, manuali, documenti, schede, ecc.)
- Agevolare la realizzazione delle azioni prioritarie
- Supervisionare il miglioramento della sorveglianza epidemiologica
- Collaborare alla raccolta e all'analisi dei dati di copertura vaccinale, di incidenza del morbillo e di frequenza di reazioni avverse temporalmente correlate alla vaccinazione
- Monitorare le attività del Piano di Eliminazione attraverso l'analisi degli indicatori di performance e di esito (vedi capitolo 10)
- Diffondere resoconti periodici sullo stato di avanzamento del Piano di Eliminazione

In accordo con la normativa nazionale il *Ministero della Salute* ha il compito di:

- condurre la sorveglianza epidemiologica in ambito nazionale;
- raccogliere ed elaborare i dati di copertura vaccinale e frequenza delle reazioni avverse a vaccino;
- diffondere i risultati delle attività di raccolta ed analisi dei dati

8.2 Inoltre, il Ministero della Salute in attuazione del Piano Sanitario Nazionale:

- promuove sui mass media una campagna informativa sul Piano di Eliminazione.
- Promuove la produzione di materiale informativo (brochures, poster) per il pubblico. Questo materiale dovrà includere:
  - benefici e i rischi della vaccinazione e rischi della malattia;
  - dati epidemiologici nazionali
  - obiettivi del Piano di Eliminazione
  - popolazione target della vaccinazione

8.3 *L'Istituto Superiore di Sanità* svolge funzioni di referente scientifico per la componente epidemiologica e di laboratorio. In particolare, ha il compito di collaborare alla progettazione dei sistemi di raccolta dei dati di copertura vaccinale, frequenza delle reazioni avverse ed incidenza delle malattie, all'analisi dei dati ed alla diffusione dei risultati (Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica). Inoltre, il Laboratorio di Virologia dell'Istituto Superiore di Sanità funge da Laboratorio di riferimento nazionale per la conferma dei casi morbillo e la tipizzazione molecolare dei ceppi virali.

8.4 *Autorità Sanitarie Regionali.* Le Regioni e Province Autonome hanno la responsabilità di condurre le attività previste dal Piano di Eliminazione, garantendo che tutte le ASL partecipino al programma. Le responsabilità specifiche sono quindi:

- Individuare una funzione di coordinamento regionale per la supervisione delle attività svolte sul territorio
- Verificare che nelle ASL siano disponibili tutte le risorse operative necessarie per la conduzione del Piano di Eliminazione.
- Effettuare la formazione degli operatori coinvolti sul campo. L'attività di formazione deve essere rivolta:
  - al personale medico e paramedico dei servizi di vaccinazione,
  - ai pediatri di libera scelta ed ai medici di medicina generale.
- Garantire l'informazione sulle attività previste dal Piano di Eliminazione ai servizi ospedalieri di pediatria e malattie infettive.
- Adattare il materiale informativo nazionale alla realtà locale, includendo:
  - informazioni epidemiologiche locali;
  - come e dove effettuare la vaccinazione.

- Assicurare la predisposizione e gestione di anagrafi vaccinali che permettano di conoscere lo stato vaccinale di ogni bambino e la sorveglianza e il monitoraggio delle attività della campagna di eliminazione.
- Coordinare il sistema di sorveglianza della malattia, inclusa la diagnosi di laboratorio;
- Coordinare la sorveglianza degli eventi avversi temporalmente associati alla vaccinazione, garantendo l'esaustività e tempestività delle segnalazioni.
- Analizzare a livello regionale e trasmettere a livello centrale i dati di sorveglianza delle attività di vaccinazione, di malattia e di eventi avversi temporalmente associati al vaccino.
- Garantire la disponibilità del vaccino secondo gli abituali meccanismi, acquistandolo direttamente o attraverso le ASL.

8.5 *Aziende Sanitarie Locali.* Le Aziende Sanitarie Locali dovranno garantire la disponibilità di personale e strutture adeguate allo svolgimento del Piano di Eliminazione. E' inoltre raccomandato lo svolgimento in sede locale di incontri di informazione e promozione del Piano di Eliminazione, rivolti in particolare alle famiglie, ai pediatri e ai medici di libera scelta ed al mondo della scuola. E' compito delle ASL anche gestire il sistema di rilevazione delle attività vaccinali, della frequenza di malattia e di eventi avversi temporalmente associati al vaccino. Questi dati devono essere analizzati sia a livello di ASL che a livello di distretto.

Il ruolo principale del personale che opera nelle strutture sanitarie è di tipo preventivo: proporre attivamente in tutte le occasioni opportune la vaccinazione ai pazienti. Inoltre, quando fanno diagnosi di sospetto morbillo o di rosolia, devono prendere in considerazione anche le più ampie ripercussioni di sanità pubblica e collaborare strettamente per garantire il controllo e interrompere la circolazione di queste malattie.

Al personale sanitario deve essere invece assicurata una adeguata protezione sia verso il morbillo che verso la rosolia.

8.6 *Servizi di vaccinazione.* Nel nostro Paese la organizzazione e la denominazione dei servizi sanitari può essere diversa. In questo contesto, indichiamo come servizio di vaccinazione la singola o le diverse strutture della ASL a cui è affidata la gestione, organizzazione ed effettuazione delle attività di vaccinazione e prevenzione delle malattie infettive (sorveglianza, controllo, misure di

contumacia, ecc.). In ogni ASL, la conduzione operativa del Piano di eliminazione è affidata ai servizi di vaccinazione, che, in una ottica di Sanità Pubblica, dovranno assicurare la conduzione delle azioni previste. In particolare:

- condurre operativamente tutte le azioni con che hanno dimostrata efficacia nell'aumentare le coperture vaccinali in una popolazione
- realizzare una adeguata registrazione delle vaccinazioni e degli eventi avversi a vaccino
- effettuare l'indagine dei casi notificati di morbillo e rosolia
- garantire la realizzazione degli interventi previsti quando è notificato un caso o in situazioni di epidemia
- assicurare la formazione continua del personale coinvolto nel piano di eliminazione (personale dei servizi vaccinali, pediatri di libera scelta e medici di medicina generale, altro personale sanitario, ecc.)
- collaborare a livello locale alla corretta informazione della popolazione
- effettuare un adeguato monitoraggio locale del Piano di eliminazione

8.7 *Pediatri di libera scelta e medici di medicina generale*. In Italia, il Sistema Sanitario Nazionale garantisce a tutti i cittadini l'assistenza medica primaria, e può vantare la presenza di uno specialista specifico per l'età pediatrica.

Il Pediatra di libera scelta rappresenta una figura fondamentale nella promozione e nell'offerta delle vaccinazioni, soprattutto perché gioca un ruolo fondamentale nei confronti della famiglia, potendo stabilire un rapporto di fiducia da costruire e mantenere nel tempo. Il contratto vigente per i pediatri di libera scelta, inoltre, prevede espressamente l'educazione alla salute e la prevenzione sul singolo. Sia i pediatri che i medici di medicina generale devono quindi essere direttamente coinvolti nella attuazione del Piano di Eliminazione, condividerne la strategia e collaborare al monitoraggio delle attività.

In particolare, il ruolo dei pediatri e dei medici di medicina generale deve prevedere:

- la corretta informazione alle famiglie sui benefici e rischi della vaccinazione MPR, e i rischi delle malattie
- la corretta informazione su vere e false controindicazioni alla vaccinazione
- la rapida segnalazione alla ASL di tutti i casi diagnosticati di morbillo e rosolia, secondo le modalità previste dal Piano di Eliminazione (vedi Allegati)
- la segnalazione alla ASL degli eventi avversi a vaccino.

Il coinvolgimento dei medici di medicina generale, inoltre, riveste un ruolo importante nella prevenzione della SRC (vedi paragrafo 5.4), attraverso la promozione dello screening e la vaccinazione.

Per ottenere una partecipazione efficace è necessario prevedere una formazione comune agli operatori dei Servizi Vaccinali finalizzata ad acquisire le stesse conoscenze e competenze.

8.8 *Società scientifiche ed associazioni professionali*. Le società scientifiche e le associazioni professionali che sono coinvolte dalla realizzazione di questo Piano ed hanno condiviso la sua redazione, continueranno a garantire il loro contributo tecnico scientifico e parteciperanno alla diffusione delle informazioni e alla formazione degli operatori impegnati nella conduzione delle attività previste.

8.9 *Altre Istituzioni*. Il Servizio Sanitario Nazionale ha il compito di assicurare la realizzazione del Piano di Eliminazione. Tuttavia, molte delle azioni previste potranno avere successo solo se vi sarà il coinvolgimento di altre istituzioni che agiscono nella comunità (scuola, comuni, ecc.). In particolare dovrà essere ricercata la collaborazione della scuola che, giova ricordare, costituisce il principale luogo di diffusione di morbillo, rosolia e parotite. Il coinvolgimento della scuola è importante per agevolare la realizzazione del programma di recupero dei bambini e degli adolescenti, per ridurre il rischio di trasmissione e di epidemia nelle scuole e per proteggere gli operatori che, se suscettibili, sono ad elevato rischio per queste malattie e le loro complicanze.

8.10 *I genitori e i bambini*. Il coinvolgimento dei genitori è essenziale per garantire un'adesione consapevole alle attività di vaccinazione previste dal Piano. La collaborazione dei genitori è necessaria per garantire che i bambini ricevano la vaccinazione nel periodo appropriato, e siano quindi tempestivamente protetti contro il morbillo, la rosolia e la parotite. I servizi di vaccinazione devono assicurare ai genitori le informazioni necessarie per esprimere un valido consenso informato e per garantire una consapevole adesione alle indicazioni previste in questo piano. I servizi dovrebbero inoltre richiedere ai genitori che decidono di non sottoporre a vaccinazione i bambini i motivi di questa loro scelta.

I bambini hanno il diritto di essere adeguatamente protetti contro le malattie prevenibili con vaccinazioni e in particolare, attraverso la realizzazione delle azioni di questo Piano, di disporre dei livelli di salute aggiuntiva che sono garantiti dalla eliminazione del morbillo e della rosolia congenita e dal controllo della parotite.

9. LE RISORSE

Con il D.P.C.M. 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, confermato dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002 n.289, è stato individuato nel livello essenziale della prevenzione assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro al punto 1 – F attività di prevenzione rivolta alla persona – vaccinazioni obbligatorie e raccomandate ed è stata garantita l'erogazione delle prestazioni a carico delle risorse destinate al finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale di cui all'accordo dell'8 agosto 2001. La vaccinazione contro il MPR è raccomandata nel nostro Paese dal 1979, è stata inclusa nel calendario nazionale del 1999.

Tutte le Regioni e Provincia Autonome sono da tempo impegnate in programmi di offerta attiva e gratuita della vaccinazione MPR, quindi le risorse per la vaccinazione delle coorti di nuovi nati devono già essere garantite.

La vaccinazione contro morbillo, rosolia e parotite ha un profilo di costi benefici estremamente favorevole. Pur con tutti i limiti che hanno le trasposizioni di queste valutazioni in contesti organizzativi ed economici diversi, l'uso di questi vaccini ha dimostrato in tutte le maggiori valutazioni un enorme vantaggio.

In particolare, siccome le risorse dedicate alla sanità sono limitate e i costi delle cure tendono a crescere, attuare le misure che, come la vaccinazione MPR, sono in gra

do di ridurre i costi sanitari è fondamentale perché permette di disporre, nel medio termine, di risorse indispensabili per assicurare altri necessari livelli di assistenza.

Nella tabella 9.1. sono riassunte il numero di dosi di vaccino MPR necessarie per l'attuazione del programma di eliminazione. Oltre all'offerta routinaria, il raggiungimento della eliminazione del morbillo e della rosolia congenita prevede la conduzione di una campagna straordinaria di vaccinazione per i bambini che frequentano le scuole elementari e medie (7 coorti di nascita), da svolgere nell'arco di due anni scolastici (2003-2004; 2004-2005).

Per realizzare questa campagna sono necessarie delle risorse dedicate, sia in termini di impegno del personale che di un adeguato numero di dosi vaccinali. Queste risorse saranno disponibili destinando alla conduzione della campagna per l'attuazione del presente Piano le risorse che si rendono disponibili con la sospensione della vaccinazione antiepatite B nei dodicenni

Inoltre, l'indicazione di cui al punto 5.1 che prevede la opportunità di offrire la prima dose di vaccino MPR a 12 mesi, contemporaneamente alla somministrazione della terza dose delle altre vaccinazioni dell'infanzia, oltre a migliorare l'adesione alla vaccinazione contro il morbillo permette di eliminare un accesso e quindi di disporre di altre risorse organizzative e di personale.

Tabella 9.1. Attività da condurre e numero di vaccinazioni previste per anno (in migliaia); 2003-2007

Anno	Attività da condurre	N. Popolazione bersaglio	N. vaccinati
2003	1ª dose coorte 2002 (95%)	500	475
	Recupero coorte 2000 (25%)	500	125
	Recupero coorte 1998 (25%)	500	125
	Recupero coorte 1988 (20%)	500	100
	Totale	**2000**	**825**
2004	1° dose coorte 2003 (95%)	500	475
	Campagna straordinaria coorti 1997-1993 (scuole elementari) (95%)	2500	2375
	Recupero coorte 2001 (25%)	500	125
	Recupero coorte 1999 (25%)	500	125
	Recupero coorte 1989 (20%)	500	100
	Totale	**4125**	**3200**
2005	1° dose 2004 (95%)	500	475
	Campagna straordinaria Coorti 1992-1991 (scuole medie) (95%)	1000	950
	Recupero coorte 1990 (20%)	500	100
	Totale	**2500**	**1650**
2006	1° dose 2005 (95%)	500	475
	Totale	**500**	**475**
2007	1° dose 2006 (95%)	500	475
	2° dose 2002 (95%)	500	475
	Totale	**1000**	**900**

10. MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEL PIANO DI ELIMINAZIONE

La valutazione del Piano deve essere svolta in funzione degli obiettivi finali ed intermedi. Questa implica una sorveglianza efficace sia dell'incidenza delle malattie bersaglio, sia del tasso di copertura vaccinale dei bambini all'età di 2 anni, nei bambini più grandi e negli adolescenti e nelle donne suscettibili alla rosolia identificate nel corso della gravidanza. E' ugualmente utile raccogliere dati sullo stato immunitario per la rosolia delle donne in età fertile. Per finire, devono essere regolarmente segnalate e registrate le reazioni indesiderate al vaccino.

Tutti i dati epidemiologici che riguardano le malattie bersaglio e il programma di vaccinazione devono essere raccolti a livello regionale e i dati aggregati trasmessi a livello nazionale.al Ministero della salute e all'Istituto Superiore di sanità.

Se non altrimenti indicato, gli indicatori previsti devono essere raccolti su base annuale.

Stadio I[1]

Indicatori di Processo, da valutare su base annuale

- **Proporzione** di ASL a cui siano stati assegnati specifici obiettivi relativi al piano di eliminazione, a livello sia regionale che nazionale
- **Proporzione** di servizi vaccinali dotati di anagrafe vaccinale informatizzata, a livello di ASL, regionale e nazionale
- **Proporzione** di ASL dotate di un sistema informatizzato di registrazione delle notifiche, che includa la registrazione in classe III delle infezioni rubeoliche in gravidanza e dei casi di SRC, a livello regionale e nazionale
- **Livello di** tempestività delle notifiche di morbillo e rosolia, su base mensile, a livello di ASL, regionale e nazionale
- **Proporzione** di casi notificati con informazioni su variabili chiave (età e stato vaccinale), a livello nazionale, regionale di ASL e distretto.
- **Livello di completezza delle notifiche (stimata in base a fonti alternative di incidenza), a livello regionale e nazionale.**

[1] Confronta Tabella 2.1 per gli stadi indicati nel presente paragrafo a pag. 11.

- **Proporzione** di epidemie note con conferma di laboratorio.
- **Proporzione** di suscettibili al morbillo per fascia di età ed anno di calendario, a livello di ASL, regionale e nazionale

Indicatori di Esito

- Copertura vaccinale per MPR entro i due anni di età, a livello di ASL, regionale e nazionale
- Copertura vaccinale per MPR nei bambini oltre i due anni di età e negli adolescenti, per coorte di nascita ed anno di calendario, a livello di ASL, regionale e nazionale
- Copertura vaccinale per la seconda dose di MPR, se introdotta, per coorte di nascita ed anno di calendario, a livello di ASL, regionale e nazionale
- Incidenza del morbillo per mese, anno, fasce di età, a livello di ASL, regionale e nazionale

Stadio II

Tutti gli indicatori soprariportati, più:

I seguenti indicatori di processo	**Target**
– Percentuale di ASL informatizzate per la gestione delle vaccinazioni e delle notifiche	$\geq$ 80%
– Percentuale di ASL con sistemi informatizzati di registrazione delle notifiche che includono in classe III la rosolia in gravidanza e la Sindrome Rosolia Congenita	$\geq$ 80%
– Percentuale di casi notificati con informazioni su variabili chiave (età, stato vaccinale, esito)	$\geq$ 80%
– Percentuale di casi notificati alla ASL entro una settimana dalla data di insorgenza (tempestività) a livello di ASL, regionale e nazionale	$\geq$ 80%

- Percentuale di casi di rosolia in gravidanza con esito documentato, a livello di ASL, regionale e nazionale ≥ 90%
- Percentuale di ASL che trasmettono le notifiche a livello Regionale e Nazionale entro un mese dalla segnalazione ≥ 80%
- Percentuale di epidemie di morbillo con conferma di laboratorio ≥ 80%
- Presenza di un sistema di segnalazione degli eventi avversi in grado di documentare il 100% dei casi severi segnalati

I seguenti indicatori di esito

- Copertura vaccinale entro i 2 anni di età (calcolata secondo un metodo standardizzato) a livello di ASL ≥ 90%

Stadio IIIa e IIIb (considerati insieme)

Tutti gli indicatori sopraripportati, più:

I seguenti indicatori di processo	**Target**
– **Proporzione** di casi di morbillo [2] notificati ≤ 48 ore dall'esordio dell'esantema	≥ 80%
– **Proporzione** di casi di morbillo indagati ≤ 48 ore dalla notifica	≥ 80%
– **Proporzione** di casi di morbillo con campioni adeguati[3] e risultati di laboratorio	≥ 80%
– **Proporzione** di casi di morbillo con risultati di laboratorio entro 7 giorni	≥ 80%

[2] Tutti i casi che soddisfano la definizione clinica.

[3]. Un campione raccolto entro 3–28 giorni dall'esordio del rash.

- **Proporzione** di casi di morbillo confermati in laboratorio con fonte di infezione identificata ≥ 80%
- **Proporzione** di epidemie di morbillo indagate 100%
- **Proporzione** di donne identificate suscettibili in gravidanza vaccinate nel post-partum (o post interruzione di gravidanza) ≥ 90%
- **Proporzione** di casi di SRC con conferma di laboratorio di infezione rubeolica congenita ≥ 90%

I seguenti indicatori di esito

- Copertura vaccinale entro i 2 anni ≥ 95%
- Copertura vaccinale entro i 2 anni a livello in tutti i distretti ≥ 90%
- Copertura vaccinale per la seconda dose ≥ 95%
- Incidenza annuale di SRC confermata in laboratorio (inclusi i casi di sola infezione) < 1 per 100.000 nati
- Suscettibilità alla rosolia nelle donne in età fertile < 5%

10.1 Protocolli Operativi

A completamento del piano nazionale per l'Eliminazione del morbillo e della rosolia congenita è prevista la redazione di alcuni protocolli operativi tecnici, che definiscono le modalità di conduzione di alcune azioni significative previste dal Piano.

11. DEFINIZIONI.

OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità
SRC	Sindrome da Rosolia Congenita
MPR	Vaccinazione Trivalente contro Morbillo, Parotite e Rosolia
ICONA	Indagine di Copertura Nazionale
SPES	Sorveglianza dei pediatri sentinella
SDO	Scheda di Dimissione Ospedaliera
DTPa	Vaccino Trivalente contro Difterite, Tetano e Pertosse con componente anti – Pertosse acellulare
IgG	Immunoglobuline di classe G
IgM	Immunoglobuline di classe M
PCR	Saggio della Polymerase Chain Reaction

03A13286

DELIBERAZIONE 13 novembre 2003.

Accordo sul programma innovativo in ambito urbano, ai sensi dell'art. 5 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 27 dicembre 2001.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visto l'art. 54, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che riserva allo Stato la promozione di programmi innovativi in ambito urbano che implichino un intervento coordinato da parte di diverse amministrazioni;

Vista la legge 8 febbraio 2001, n. 21 e, in particolare, l'art. 4, relativo alla promozione di programmi innovativi in ambito urbano finalizzati prioritariamente ad incrementare, con la partecipazione di investimenti privati, la dotazione infrastrutturale dei quartieri degradati di comuni e città con più forte disagio abitativo ed occupazionale;

Visto il decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 27 dicembre 2001, recante la disciplina dei programmi innovativi in ambito urbano, che recepisce l'impegno del Governo a comprendere in tali programmi anche gli interventi di riqualificazione degli ambiti urbani e delle infrastrutture circostanti le grandi stazioni ferroviarie, riservando a tali interventi una quota delle disponibilità previste per gli stessi programmi innovativi e, in particolare, dall'art. 1, comma 1, lettera *c)*;

Visto l'art. 5 del decreto ministeriale 27 dicembre 2001 recante le modalità e le procedure per la destinazione delle risorse indicate nell'art. 1, comma 1, lettera *c)*, dello stesso decreto;

Visto il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *b)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 7 marzo 2003, recante lo schema di conservazione dei residui di stanziamento relativi all'esercizio 2002, che stabilisce una percentuale massima pari all'80% delle somme sopra indicate di conservazione dei residui di stanziamento al 31 dicembre 2002;

Considerato che si prevede un programma operativo contenente criteri attuativi e localizzazione degli interventi, con la partecipazione finanziaria anche di Ferrovie dello Stato S.p.a., delle Autorità portuali e di altri soggetti privati, elaborato dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e formalizzato in apposito accordo, sentiti anche i comuni interessati;

Visto il programma attuativo predisposto dal Dipartimento per il coordinamento dello sviluppo del territorio del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in coordinamento con il Ministero dell'interno, sentito il Dipartimento per il trasporto marittimo ed aereo, trasmesso con nota prot. 3191 del 26 settembre 2003, nel quale si indicano, quali soggetti interessati all'attuazione del programma, i comuni con aree urbane connotate da situazioni di degrado sociale ed economico e che risultano, allo stesso tempo, sedi di Autorità portuali e di importanti stazioni ferroviarie, secondo i parametri indicati nelle tabelle 1-5 allegate al presente atto;

Visti gli esiti della riunione tecnica tenutasi in data 14 ottobre, con la partecipazione dei rappresentanti statali, regionali e dell'ANCI, nel corso della quale le amministrazioni statali e regionali hanno espresso il loro parere favorevole;

Considerati gli esiti dell'odierna seduta, nel corso della quale le regioni hanno espresso il proprio nulla osta alla stipula dell'accordo;

Sancisce accordo

tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e le regioni, per l'attuazione del programma operativo contente i criteri attuativi e la localizzazione degli interventi da ammettere al finanziamento di cui all'art. l, comma 1, lettera *c)* del decreto ministeriale, secondo quanto segue:

Art. 1.

1. Al fine di una più efficace ed efficiente allocazione delle risorse, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per il coordinamento dello sviluppo del territorio, per le politiche del personale e gli affari generali - individua, quali soggetti interessati all'attuazione del Programma innovativo in ambito urbano, i comuni con aree urbane connotate da situazioni di degrado sociale ed economico che risultano al contempo sedi di autorità portuali e di importanti stazioni ferroviarie.

Art. 2.

1. Sulla base dei criteri generali indicati nell'art. l, si ritiene di individuare i seguenti comuni: Savona, Genova, La Spezia, Livorno, Massa Carrara, Piombino, Civitavecchia, Napoli, Salerno, Cagliari, Olbia, Palermo, Catania, Messina, Taranto, Bari, Brindisi, Ancona, Ravenna, Venezia, Trieste, Trapani.

Art. 3.

1. Il Ministero - Dipartimento per il coordinamento dello sviluppo del territorio - si impegna a stipulare, con le regioni, i comuni R.F.I. S.p.a., le autorità portuali e gli altri soggetti privati interessati, specifici protocolli d'intesa per l'attuazione del programma in esame.

Roma, 13 novembre 2003

Il presidente: La Loggia

Il segretario: Carpino

03A13287

DELIBERAZIONE 26 novembre 2003.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione delle prestazioni veterinarie da parte di strutture pubbliche e private.

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera *b)* e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto l'accordo sancito da questa Conferenza il 24 settembre 1998 per la definizione dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi richiesti per l'erogazione di prestazioni veterinarie da parte di strutture private, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto lo schema di accordo in oggetto trasmesso dal Ministero della salute con nota del 4 giugno 2002, esaminato in sede tecnica il 17 giugno 2002 e trasmesso nuovamente dal Ministero della salute il 20 giugno 2002;

Considerato che, nelle more dell'istruttoria tecnica, la regione Veneto, a nome del coordinamento interregionale, ha inviato un documento recante proposte di modifica, esaminato in sede tecnica il 20 marzo 2003, sul quale i rappresentanti del Ministero della salute si sono riservati valutazioni;

Considerato che, a seguito della riunione tecnica del 29 settembre 2003 è stato convenuto il testo dell'accordo in questione inviato, con nota del 1° ottobre u. s., dalla segreteria della Conferenza Stato-regioni alla Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani per acquisirne le valutazioni;

Visti i successivi esiti istruttori convenuti sul testo del provvedimento in questione tra il Ministero della salute, le regioni, il Ministero dell'economia e finanze e la Federazione nazionale degli ordini dei veterinari italiani;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sulla proposta di accordo in oggetto;

Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2, del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni
e le province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

Art. 1.

Classificazione delle strutture

1. È rimessa alle regioni la classificazione delle strutture veterinarie pubbliche e private in relazione alle seguenti tipologie:

a) studio veterinario esercitato in forma sia singola che associata;

b) ambulatorio veterinario esercitato in forma sia singola che associata;

c) clinica veterinaria - casa di cura veterinaria;

d) ospedale veterinario;

e) laboratorio veterinario di analisi.

2. Le strutture di cui al comma 1, assoggettate al rispetto delle norme generali e speciali in materia di igiene nonché alle norme sul benessere animale con riguardo alle esigenze delle specie trattate, sono così individuate:

a) per studio veterinario si intende la struttura ove il medico veterinario, generico o specialista, esplica la sua attività professionale in forma privata e personale. Qualora due o più medici veterinari, generici o specialisti, esplicano la loro attività professionale in forma privata ed indipendente, pur condividendo ambienti comuni, lo studio veterinario assume la denominazione di studio veterinario associato. Nel caso di accesso degli animali tali strutture sono sottoposte ad autorizzazione sanitaria;

b) per ambulatorio veterinario si intende la struttura avente individualità ed organizzazione propria ed autonoma in cui vengono fornite prestazioni professionali, con l'accesso di animali, da uno o più medici veterinari, generici o specialisti, senza ricovero di animali oltre a quello giornaliero. Qualora nell'ambulatorio operino più di un medico veterinario o il titolare della struttura non sia medico veterinario, occorrerà nominare un direttore sanitario medico veterinario;

c) per clinica veterinaria - casa di cura veterinaria si intende la struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione proprie ed autonome in cui vengono fornite prestazioni professionali da più medici veterinari generici o specialisti e nella quale è prevista la degenza di animali oltre a quella giornaliera; la clinica veterinaria - casa di cura veterinaria individua un direttore sanitario medico veterinario. La clinica veterinaria - casa di cura veterinaria deve poter fornire un'assistenza medico-chirurgica di base e/o di tipo specialistico;

d) per ospedale veterinario si intende la struttura veterinaria avente individualità ed organizzazione proprie ed autonome in cui vengono fornite prestazioni professionali da più medici veterinari generici o specialisti e nella quale è prevista la degenza di animali oltre a quella giornaliera, il servizio di pronto soccorso sull'arco delle ventiquattro ore con presenza continuativa nella struttura di almeno un medico veterinario, i servizi di diagnostica di laboratorio. L'ospedale veterinario è dotato di direttore sanitario medico veterinario;

e) per laboratorio veterinario di analisi si intende una struttura veterinaria dove si possono eseguire, per conto di terzi e con richiesta veterinaria, indagini diagnostiche strumentali di carattere fisico, chimico, immunologico, virologico, microbiologico, citologico ed istologico su liquidi e/o materiali biologici animali con rilascio di relativi referti. Nel laboratorio di analisi non è consentito alcun tipo di attività clinica o chirurgica su animali.

3. I commi 1 e 2 del presente articolo nonché quanto previsto all'art. 2 possono non essere applicati alle campagne programmate e stabilite dalle regioni con particolare riferimento all'applicazione della legge n. 281/1991 fermo restando il pieno rispetto delle norme igienico-sanitarie e del benessere animale.

4. Non sono ammesse strutture veterinarie mobili, ad eccezione di quelle per il soccorso di animali feriti o gravi ed utilizzate per lo svolgimento di attività organicamente collegate ad una o più delle strutture di cui ai commi 1 e 2 e devono essere specificatamente autorizzate.

Art. 2.

Definizione dei requisiti

1. Ferme restando le altre norme vigenti, le strutture veterinarie di cui all'art. 1, lettera *a)*, se vi è l'accesso di animali, *b)*, *c) d)* ed *e)* sono sottoposte ad autorizzazione sanitaria e sono tenute a rispettare e ad adeguarsi ai requisiti minimi generali e specifici sanciti dalle singole regioni sulla base dell'allegato 1, di norma in maniera coordinata tra le stesse regioni.

2. Le regioni disciplinano le modalità per il rilascio delle autorizzazioni di cui al comma 1 nonché per l'accertamento e la verifica del rispetto dei requisiti minimi.

3. La verifica della permanenza dei requisiti minimi deve essere effettuata con periodicità almeno quinquennale ed ogni qualvolta le regioni ne ravvisino la necessità ai fini del buon andamento delle attività sanitarie e relativo controllo.

Art. 3.

Modalità di applicazione

1. Le regioni entro un anno dalla pubblicazione del presente accordo, nell'ambito della propria autonomia, danno attuazione alle presenti disposizioni attraverso specifico provvedimento, nei limiti delle risorse disponibili e, comunque, ricomprese nell'ambito della cornice finanziaria delineata dall'accordo Stato-regioni dell'8 agosto 2001.

2. I requisiti minimi trovano immediata applicazione nel caso di realizzazione di nuove strutture veterinarie e d'ampliamento o trasformazione di strutture già esistenti. Per ampliamento si intende un aumento della superficie di almeno il 10% della struttura esistente; per trasformazione s'intende la modifica della tipologia della struttura già autorizzata con o senza lavori sugli edifici o parti di essi.

3. Con lo stesso provvedimento di cui al comma 1 le regioni dettano disposizioni circa i tempi e le modalità per l'adeguamento delle strutture veterinarie pubbliche e private già autorizzate e in esercizio ai requisiti minimi stabiliti dal presente accordo.

Roma, 26 novembre 2003

Il presidente: La Loggia

Il segretario: Carpino

ALLEGATO I

REQUISITI MINIMI DELLE STRUTTURE VETERINARIE

1) STUDIO VETERINARIO CON ACCESSO DI ANIMALI E AMBULATORIO VETERINARIO

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate.
La dotazione minima di ambienti per l'attività dell'ambulatorio veterinario è la seguente:

- Sala d'attesa;
- Area per adempimenti amministrativi;
- Sala per l'esecuzione delle prestazioni;
- Spazi o armadi destinati al deposito di materiale d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni;
- Servizi igienici.

Requisiti minimi impiantistici

La dotazione minima impiantistica prevista deve essere:

- Nella sala d'attesa e nei locali operativi deve essere assicurata adeguata illuminazione e ventilazione;
- Impianto idrico

Requisiti minimi tecnologici

L'ambulatorio veterinario deve disporre di attrezzature e presidi medico-chirurgici in relazione alla specifica attività svolta.

Requisiti minimi organizzativi

L'ambulatorio veterinario deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- Affissione dell'orario o delle modalità di accesso alla struttura.
- Identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario;

2) CLINICA VETERINARIA – CASA DI CURA VETERINARIA

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate.
La dotazione minima di ambienti per l'attività della clinica veterinaria / casa di cura veterinaria è la seguente:

- Sala d'attesa;
- Area per adempimenti amministrativi;
- Sala per l'esecuzione delle prestazioni;
- Locale per la chirurgia;
- Area per la diagnostica radiologica;
- Area per il laboratorio d'analisi interno;
- Spazi o armadi destinati al deposito di materiale d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni;
- Locale adeguato e attrezzato con box e/o gabbie per la degenza degli animali;
- Locale separato per ricovero di animali con malattie trasmissibili;
- Servizi igienici.

Requisiti minimi impiantisitici

- Nella sala d'attesa e nei locali operativi deve essere assicurata adeguata illuminazione e ventilazione;
- Impianto idrico;
- Telefono.

Requisiti minimi tecnologici

La clinica veterinaria / casa di cura veterinaria deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione all'attività svolta.

Requisiti minimi organizzativi

La clinica / casa di cura veterinaria deve possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- Identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario;
- Affissione dell'orario di attività;
- Presenza di almeno un medico veterinario durante lo svolgimento dell'attività e in caso di animali in degenza.

3) OSPEDALE VETERINARIO

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate.
La dotazione minima di ambienti per l'attività è la seguente:

- Sala di attesa;
- Sale per l'esecuzione delle prestazioni adeguate alla diversa tipologia delle prestazioni fornite;
- Locale per la chirurgia;
- Locale per la diagnostica radiologica;
- Locale per il laboratorio d'analisi interno;
- Locale per il pronto soccorso e terapia intensiva;
- Spazi o armadi destinati a deposito di materiale d'uso, farmaci, attrezzature, strumentazioni;
- Locale adeguato e attrezzato con box e/o gabbie per la degenza degli animali;
- Locale separato per ricovero di animali con patologie o malattie trasmissibili;
- Servizi igienici;
- Locali ad uso personale;
- Locale per l'amministrazione.

Requisiti minimi tecnologici

L'ospedale veterinario deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione all'attività svolta.

Requisiti minimi impiantisitici

- Nella sala d'attesa e nei locali operativi deve essere assicurata adeguata illuminazione e ventilazione;
- Impianto idrico;
- Telefono.

Requisiti minimi organizzativi

- Identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario;
- Affissione dell'orario di apertura per le attività di pronto soccorso;
- Presenza di almeno un medico veterinario sull'arco delle 24 ore.

LABORATORIO VETERINARIO DI ANALISI

Requisiti minimi strutturali

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia delle prestazioni erogate.
La dotazione minima di ambienti per l'attività di laboratorio veterinario di analisi è la seguente:

- Locale per l'accettazione dei campioni;
- Locale per l'esecuzione di analisi diagnostiche;
- Ambiente separato per il lavaggio e la sterilizzazione della vetreria;
- Spazi o armadi destinati a deposito di materiale d'uso, reagenti, attrezzature, strumentazioni;
- Servizi igienici;

Requisiti minimi impiantistici

La dotazione minima impiantistica deve essere la seguente:

- Nei locali operativi deve essere assicurata adeguata illuminazione e ventilazione;
- Impianto idrico;
- Telefono.

Requisiti minimi tecnologici

Il laboratorio veterinario d'analisi deve disporre di attrezzature e reagenti in relazione alla specifica attività svolta.

Requisiti minimi organizzativi

Il laboratorio veterinario d'analisi deve almeno possedere i seguenti requisiti organizzativi:

- Identificazione e comunicazione all'utenza del nominativo del direttore sanitario;
- Affissione dell'orario di apertura.

03A13288

DELIBERAZIONE 26 novembre 2003.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi».

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO
LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Visti gli articoli 2, comma 2, lettera *b)*, e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che affidano a questa Conferenza il compito di promuovere e sancire accordi tra Governo e regioni, in attuazione del principio di leale collaborazione, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere attività di interesse comune;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto ministeriale 2 agosto 2002, recante: «Criteri e modalità per la certificazione dell'idoneità degli organi prelevati al trapianto», che dispone che, con apposite Linee-guida, predisposte dal Centro nazionale per i trapianti ed approvate con accordo in seno alla Conferenza Stato-regioni, su proposta del Ministero della salute, sono definiti i criteri di idoneità previsti nei commi 1 e 2 e le particolari condizioni di cui al comma 3 del citato decreto ministeriale;

Vista la proposta di accordo in oggetto trasmessa, con nota del 12 agosto 2003, dal Ministero della salute;

Rilevato che, in sede tecnica il 30 settembre 2003, i rappresentanti regionali hanno consegnato un documento contenente proposte di modifica, che sono state accolte dal rappresentante del Ministero della salute e si è altresì convenuto sulla proposta di quest'ultimo di espungere dal testo del documento i protocolli scientifici allegati, e che il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato di convenire sul testo dell'accordo;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, i presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano hanno espresso avviso favorevole sulla proposta di accordo in oggetto;

Acquisito l'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano espresso ai sensi dell'art. 4, comma 2, del già citato decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sancisce il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni
e le province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

sul documento recante: «Linee-guida per l'accertamento della sicurezza del donatore di organi» che, allegato *sub a)* al presente atto ne costituisce parte integrante.

Roma, 26 novembre 2003

Il presidente: La Loggia

Il segretario: Carpino

Allegato A)

LINEE- GUIDA PER L'ACCERTAMENTO DELLA SICUREZZA DEL DONATORE DI ORGANI.

Premessa: criteri generali per la valutazione dell'idoneità del donatore.
L'esito di un trapianto da donatore cadavere dipende da molteplici fattori, legati in parte alle condizioni del ricevente ed in parte alle caratteristiche del donatore. L'insufficiente reperimento di donatori, il rapporto rischi/benefici attesi con il trapianto e i tempi di ischemia degli organi condizionano modalità e tempi della valutazione di idoneità del potenziale donatore. Nonostante questi limiti e pur considerando che nella pratica trapiantologia, anche se viene tenuto un comportamento conforme con l'applicazione delle linee guida, il rischio di trasmissione di patologie sia infettive che neoplastiche è sempre presente; qualsiasi organo prelevato a scopo di trapianto deve avere una qualità accettabile e non deve esporre il ricevente a rischi inaccettabili.

Scopo delle linee-guida :
A. definire i livelli di rischio accettabili/non accettabili per l'utilizzo degli organi ;
B. stabilire le modalità operative del processo di valutazione del rischio .

A. Definizione dei livelli di rischio

1. **Rischio inaccettabile (criteri di esclusione assoluti)**. Rientrano in questo ambito i casi elencati nel successivo paragrafo B. Nei suddetti casi nessun organo può essere utilizzato a scopo di trapianto.
2. **Rischio aumentato ma accettabile**. Rientrano in questo ambito i casi in cui, sebbene il processo di valutazione evidenzi la presenza di agenti patogeni o patologie trasmissibili, l'utilizzo degli organi è giustificato dalla particolare condizione clinica del/i ricevente/i, o dall'urgenza clinica del ricevente.
3. **Rischio calcolato (criteri relativi a protocolli per trapianti elettivi)**. Rientrano in questo livello i casi in cui la presenza di uno specifico agente patogeno o stato sierologico del donatore è compatibile con il trapianto in riceventi che presentino lo stesso agente o stato sierologico, a prescindere dalle condizioni del ricevente. Vengono compresi in questo ambito anche i donatori con meningite in trattamento antibiotico mirato da almeno 24 ore e quelli con batteriemia documentate in trattamento antibiotico mirato.
4. **Rischio non valutabile**. Casi in cui il processo di valutazione non permette un'adeguata valutazione del rischio per mancanza di uno o più elementi di valutazione.
5. **Rischio standard**. Casi in cui dal processo di valutazione non emergono fattori di rischio per malattie trasmissibili. Qualora ci fossero dubbi possono essere interpellati gli esperti del Centro Nazionale trapianti (second opinion).
   Al momento in cui un paziente diventa candidabile per il trapianto con un organo a rischio aumentato, occorre ottenere il suo consenso informato alla candidatura (al momento della convocazione o in un momento precedente).

B. Modalità operative del processo di valutazione del rischio

- Ogni regione individua la struttura di coordinamento (Centro Regionale o Interregionale di Riferimento) alla quale si riferiscono tutte le rianimazioni ed i coordinatori locali nelle procedure di segnalazione del potenziale donatore.
- I Rianimatori e i Coordinatori locali devono segnalare al Centro Regionale o Interregionale ogni soggetto sottoposto ad accertamento di morte
- Il processo che porta alla valutazione dell'idoneità del donatore di organi è un processo multifasico e multidisciplinare
- Il Rianimatore e il Coordinatore locale valutano, congiuntamente al Centro Regionale o Interregionale, l'idoneità del donatore da avviare al prelievo di organi, seguendo la procedura presentata nelle seguenti linee guida, della quale viene conservata ed archiviata una nota scritta presso il Centro Regionale o Interregionale. Tale valutazione può essere integrata dagli esperti del Centro Nazionale Trapianti (second opinion)
- La valutazione di idoneità del donatore si deve basare, in tutti i casi, su:
  - anamnesi
  - esame obiettivo
  - esami strumentali e di laboratorio. Si raccomanda che gli esami di laboratorio vengano eseguiti su un campione raccolto prima di trattamenti che comportino emodiluizione.
  - esami istopatologici e/o autoptici eventualmente suggeriti dai tre precedenti livelli di valutazione.

La raccolta di questi elementi, finalizzata al miglior trattamento del paziente, andrà approfondita una volta iniziato l'accertamento della morte, per quegli elementi che ancora non sono stati raccolti fino a quel momento.
Le seguenti condizioni rappresentano, se in atto, criteri di esclusione di idoneità assoluti.

- *Sieropositività da HIV1 o 2;*
- *sieropositività contemporanea per HBsAg ed HDV;*
- *neoplasia maligna in atto (salvo le eccezioni previste di cui all'elenco);*
- *infezioni sistemiche sostenute da microrganismi per i quali non esistono opzioni terapeutiche praticabili;*
- *malattie da prioni accertate;*

La causa della morte encefalica deve essere in ogni caso diagnosticata.

B.1 .Valutazione di idoneità del donatore.

B.1.1 *ANAMNESI*

L'anamnesi, raccolta utilizzando criteri standardizzati, riguarderà almeno i seguenti punti: abitudini sessuali, uso di sostanze stupefacenti, malattie preesistenti quali malattie autoimmuni, infettive, neoplastiche, malattie ad eziologia completamente o parzialmente sconosciuta. L'anamnesi deve indagare la possibile presenza di malattie infettive diffusive in atto in altri membri della famiglia (es: malattie esantematiche in fratelli di donatore pediatrico) . Nell'Allegato 1 è riportato un elenco delle informazioni anamnestiche da raccogliere.

- In assenza di un famigliare i dati anamnestici dovrebbero essere cercati anche presso conviventi, conoscenti, medico curante.

  Nell'impossibilità di raccogliere l'anamnesi, per poter considerare idoneo (cioè a "rischio standard") il donatore, sarà necessario eseguire esami ed indagini volti ad identificare l'eventuale esistenza di uno dei fattori di esclusione (esami infettivologici biomolecolari per le infezioni da HIV, HCV, HBV, eseguiti da laboratori provvisti di adeguate competenze specialistiche ed adeguate esperienze di settore, in modo da ridurre al massimo il "periodo finestra"; esame autoptico successivo). Se tali accertamenti risultano negativi il donatore può essere considerato a rischio standard. Se non è possibile farli, il donatore può essere utilizzato solo in casi di urgenza, o di particolari patologie del ricevente, previo consenso informato;

- In caso di evidenziazione, all'anamnesi, di situazioni a particolare rischio per infezione da HIV, sarà necessario dimostrare l'idoneità del donatore attraverso indagini biomolecolari mirate a restringere il più possibile il "periodo finestra". Se non è possibile eseguire tali indagini, il donatore può essere utilizzato solo in casi di urgenza, o di particolari patologie del ricevente, previo consenso informato;

- Nel caso della evidenziazione, all'anamnesi, di una patologia neoplastica pregressa dovranno essere raccolte, ove possibile, notizie precise direttamente dalla struttura sanitaria dove era stata fatta diagnosi: le notizie devono riguardare: la data della diagnosi, la diagnosi istologica, le cure praticate, i successivi controlli, lo stato attuale (le notizie possono essere raccolte con l'invio tramite fax della copia dei referti o delle cartelle cliniche).

B.1.2 *ESAME OBIETTIVO*

L'esame obiettivo esterno ha lo scopo di evidenziare segni riferibili a malattie trasmissibili, di tipo infettivo o neoplastico. L' esame obiettivo esterno deve riguardare quantomeno i punti elencati di seguito:

- Cicatrici cutanee;
- Lesioni pigmentate cutanee o mucose;
- Ittero;
- Tatuaggi, per possibile rischio di infezione;
- Esantemi (in particolare in età pediatrica);
- Segni palesi di uso di stupefacenti;
- Palpazione della tiroide, della mammella, dei testicoli, di linfoadenopatie superficiali;
- Esplorazione rettale, se il donatore ha superato l'età di 50 anni :

Se l'anamnesi o l'esame obiettivo esterno fanno porre il sospetto di qualche danno rilevante agli effetti dell'idoneità del donatore, è necessario approfondire l'indagine con adeguati esami di laboratorio o strumentali ed, eventualmente, con il parere degli esperti del Centro Nazionale Trapianti.

B.1.3 *ESAMI DI LABORATORIO:* Il CRR o CIR deve garantire la conservazione a lungo termine di un campione di siero e di cellule mononucleate del donatore (che possano anche essere rianalizzate come cellule).

Per verificare il livello "standard" di sicurezza del donatore è necessario eseguire i seguenti esami di base:

- Esame emocromocitometrico con formula leucocitaria;
- Anticorpi anti-HIV1 e HIV2;
- HBsAg;
- Anticorpi anti-HCV;
- Anticorpi anti-HBc ;
- La determinazione di VDRL e TPHA. Una positività per tali test non esclude di per sé l'idoneità del donatore, ma potrebbe essere una indicazione di comportamento a rischio, e come tale segnalare l'opportunità di eseguire esami più approfonditi per infezioni virali.
  - Determinazione della gonadotropina corionica nei casi in cui non sia definibile la causa o l'origine dell'emorragia cerebrale.
  - Anticorpi anti-CMV e anti-EBV, nel caso si prospetti di utilizzare gli organi per un ricevente pediatrico.

B.1.4 *ESAMI STRUMENTALI*

- Rx torace;
- Ecografia addominale superiore e inferiore.

B.1.5 *VALUTAZIONE DEL RISCHIO AL TAVOLO OPERATORIO*

- Accertamento di tutti i sospetti, o elevati rischi, di malattie trasmissibili rilevati nelle fasi precedenti.
- Ispezione e palpazione degli organi toracici (compresa l'esplorazione e la palpazione delle principali stazioni linfonodali profonde).
- Ispezione e palpazione degli organi addominali (compresa quella dei reni, previa apertura e rimozione della capsula dei Gerota e del grasso pararenale, ed ispezione della superficie convessa del rene sino al grasso ilare).
- Accertamento di tutti i sospetti di malattie trasmissibili rilevati nel corso delle ispezioni e palpazioni menzionate sopra.

B.2. Valutazione dell'idoneità del donatore in casi particolari.

Se al momento del decesso il possibile donatore è portatore di un tumore maligno, può essere donatore di organi nel caso si tratti di uno dei tumori seguenti:

- Carcinoma in situ;
- Basalioma;
- Carcinoma spinocellulare cutaneo senza metastasi;
- Carcinoma in situ della cervice uterina;
- Carcinoma in situ delle corde vocali;
- Carcinoma papillifero dell'epitelio uroteliale (T0 secondo la classificazione TNM).

Per altri tumori, per i quali le indagini epidemiologiche indichino che il rischio di trasmissione del tumore è molto inferiore al potenziale beneficio del trapianto , il centro di trapianto può decidere di utilizzare l'organo previo consenso informato.

Per quanto riguarda i tumori cerebrali:

Secondo la recente classificazione (OMS 2000) dei tumori cerebrali, per ogni tumore il grado (I, II, III, IV) indica una sorta di scala di malignità. In particolare i tumori a basso grado sono quelli indicati come I e II nella classificazione dell'OMS, mentre quelli ad alto grado sono il III ed il IV.
I dati della letteratura indicano inoltre che la disseminazione sistemica può essere conseguenza di una disseminazione ventricolo-peritoneale, sia nelle neoplasie del SNC ad alto grado, che in quelle a basso grado. Per questo motivo i pazienti con una neoplasia primitiva del SNC di qualsiasi tipo, che abbiano subito una deviazione ventricolo-sistemica, non devono essere presi in considerazione come donatori di organi.

Tumori del SNC di "basso grado" (grado I o II secondo la classificazione dell'OMS) giudicati idonei per la donazione di organi:

<u>Tumori gliali</u>

Astrocitoma diffuso (II)
Astrocitomi pilocitici (I)
Xantoastrocitoma pleomorfo (II)
Astrocitoma subependimale a cellule giganti (I)
Oligodendroglioma (II)
Oligoastrocitoma (II)
Ependimoma (II)
Ependimoma mixopapillare (I)
Subependimoma (I)
Papilloma del plesso coroide (I)
Glioma coroide del 3° ventricolo (II)

Tumori neuronali a neuronali-gliali misti
Gangliocitoma (I)
Gangliocitoma displastico cerebellare
Astrocitoma/ganglioglioma desmoplastico infantile (I)
Tumore neuroembrionale desmoplastico (I)
Ganglioglioma (I)
Neurocitoma centrale (11)
Liponeurocitoma cerebellare (II)

Meningiomi
Meningiomi (meningoteliale, fibroblastico, transizionale, psammomatoso, angiomatoso, microcistico, secretorio, linfoplasmacellulare, metaplasico) (I),
Meningioma atipico
Meningioma a cellule chiare
Meningioma coroide

Vari
Craniofaringiomi (I)
Emangioblastomi (non associati alla Sindrome di Von Hippel-Lindau) (I)
Schwannomi dell'acustico (I)
Pinealocitoma (II)
Teratoma maturo

Tumori del SNC ad alto grado (grado III a IV) i cui portatori sono da considerare come "donatori a rischio aumentato", e perciò utilizzabili solo in situazione di urgenza clinica comprovata:

Tumori gliali
Astrocitoma anaplastico (III)
Oligodendroglioma anaplastico (III)
Oligoastrocitoma anaplastico (III)
Ependimoma anaplastico (III)
Carcinoma del plesso coroide (III)
Gliomatosis cerebri (III)

Tumori maligni intracranici i cui portatori non devono essere presi in considerazione per la donazione:

Tumori gliali
Glioblastoma multiforme (IV)

Neoplasie embrionali
Pinealoblastoma (IV)
Medulloblastoma (IV)
Tumore neuroectodermico primitivo sopratentorio (PNET) (IV)
Tumore atipico teratoide/rabdoide (IV)
Medulloepitelioma
Ependimoblastoma

Tumori delle cellule germinali
Germinoma
Carcinoma embrionale
Tumore del sacco vitellino
Coriocarcinoma
Teratoma immaturo
Teratoma in trasformazione maligna

Altri tumori che frequentemente metastatizzano a distanza
Meningiomi maligni
Emangiopericitoma
Sarcomi meningei
Cordoma
Linfomi maligni

Se nell'anamnesi del possibile donatore figura in passato una neoplasia potenzialmente trasmissibile con il trapianto , definita guarita, gli organi non sono in nessun caso utilizzabili per trapianto nel caso che:

1) siano trascorsi meno di dieci anni dalla diagnosi clinica di guarigione. In questo caso l'utilizzo degli organi è giustificato solo per organi salvavita in pazienti urgenti o in particolari condizioni cliniche.

2) si tratti di:
- carcinoma mammario
- melanoma
- leucemie
- linfomi

B.3 Valutazione della idoneità degli organi.

- L'anamnesi, l'esame obiettivo e la diagnostica strumentale devono esplorare la funzionalità dei singoli organi ed evidenziare l'eventuale presenza di patologie d'organo in atto.
- La valutazione dell'idoneità dei singoli organi è fatta sui dati raccolti nella rianimazione (anamnesi, esame obiettivo, diagnostica strumentale, di laboratorio, ed eventualmente istopatologica).
- La valutazione dell'idoneità (o della non idoneità) dell'organo, effettuata da ogni centro trapianti, non è assoluta, ma si riferisce esclusivamente ai pazienti in lista.
- Se il donatore rientra nei casi particolari indicati nei punti successivi la donazione di un organo può essere effettuata secondo quanto indicato;

B.4. Definizione di situazioni urgenti o di particolari condizioni cliniche del ricevente.

- Si intendono come situazioni cliniche urgenti o particolari, quelle per cui il centro trapianti ha segnalato la necessità di trapianto urgente, per salvare la vita di un paziente, sulla base di criteri di urgenza definiti dal Centro Nazionale Trapianti o di particolari condizioni cliniche del ricevente certificate dal centro trapianti.
- La segnalazione deve prevedere l'espressione di consenso informato, salvo i casi nei quali il soggetto si trovi in condizioni di incapacità di intendere e di volere.

B.5 Casi particolari:

B.5.1 Donatore con infezione da HCV.

- Il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti-HCV a ricevente negativo per gli anticorpi anti-HCV può venire effettuato, previo consenso informato, solo in situazione di urgenza clinica comprovata.
- Il trapianto da donatore positivo per gli anticorpi anti-HCV a ricevente positivo per gli anticorpi anti-HCV è consentito, previo consenso informato, purché l'esecuzione del trapianto sia controllata e seguita nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.

B.5.2 Donatore positivo per il virus B (HBsAg+).

L'accertata presenza di infezione HBV nel donatore richiede i seguenti comportamenti:

- <u>In un ricevente HBsAg+</u>: il trapianto è consentito, previo consenso informato, purché:
- **a)** il donatore non sia positivo anche per l'antigene HDV, per le IgM anti-HDV o le IgG anti-HDV con titolo >1:100 o comunque significativo in base al test utilizzato;
- **b)** l'andamento del trapianto sia seguito nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.
- <u>In un ricevente HBsAg- sprovvisto di anticorpi verso il virus B o con anticorpi anti-HBs a titolo considerato protettivo</u> (uguale o superiore a 10 mIU/mL): il trapianto può essere eseguito, previo consenso informato, purché:
- **1)** il donatore non sia positivo anche per l'antigene HDV, per le IgM anti-HDV o le IgG anti-HDV con titolo >1:100 o comunque significativo in base al test utilizzato;
- **2)** solo per organi salvavita, in pazienti in condizioni di emergenza. L'andamento del trapianto deve essere seguito nel tempo, sulla base di un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti. I dati devono essere raccolti in un registro nazionale.

B.5.3 Donatore con anticorpi IgG anti-core del virus B (HBcAb) .

Il fegato di questi donatori ha un rischio elevato (mediamente intorno al 50%) di trasmissione di epatite B al ricevente. Pertanto il riscontro di tale positività in un donatore prevede che il trapianto venga eseguito previo consenso informato e che il ricevente sia controllato e seguito nel tempo, secondo un protocollo nazionale comune definito a cura del Centro Nazionale Trapianti.

a) Il trapianto di rene, cuore, polmone da donatore HBsAg negativo e positivo per l'anticorpo anticore del virus B, è consentito comunque a favore di pazienti HBsAg positivi o HBsAg negativi nel caso in cui questi ultimi siano stati vaccinati per l'infezione da virus B. In entrambi i casi il consenso informato non è necessario ma il follow-up post trapianto va ugualmente effettuato.

b) Il trapianto di rene, cuore e polmone da donatori HBcAb positivi in soggetti HBsAg e HBsAb negativi vaccinati con documentata assenza di risposta "non responder", presenta un rischio particolarmente basso di trasmissione di epatite B al ricevente, ma tale rischio non è assente. In questi casi è necessario chiedere il consenso informato ed effettuare il follow-up post trapianto. Va sottolineata l'opportunità di sottoporre a vaccinazione tutti i pazienti in attesa di trapianto.

B.5.4 Donatore positivo per PSA (antigene prostatico specifico).

E' raccomandata la determinazione del PSA totale e del rapporto PSA libero/PSA totale in maschi di oltre 50 anni di età.

L'esame dovrebbe essere eseguito sul campione di siero prelevato all'ingresso in ospedale.

Per soggetti di età superiore ai 50 anni, senza anamnesi positiva per patologia neoplastica prostatica e senza segnalazione di precedenti valori patologici, è opportuno, durante l'osservazione, eseguire la valutazione del PSA (totale e libero):

-valori di PSA totale al di sotto di 4ng/ml consentono il prelievo di organi a scopo di trapianto.

-valori di PSA totale inferiori a 10 ng/ml associati ad un valore del rapporto PSA libero/PSA totale maggiore di 25% consento il prelievo di organi a scopo di trapianto.

Valori superiori vanno valutati all'interno di un contesto più ampio, considerando che il valore del PSA può essere alterato per cause anche non correlate alla presenza di una neoplasia, così come la determinazione di PSA superiore a 10ng/ml, rappresenta un valore indicativo. Nel caso di riscontro di valori patologici sono necessari una visita urologica, ove possibile un'ecografia transrettale, ed un eventuale accertamento bioptico se sono stati rilevati noduli sospetti in senso neoplastico.

In caso di difficoltà di interpretazione del quadro clinico è opportuno attivare gli esperti del Centro Nazionale Trapianti (second opinion).

NB. *Gli esperti del Centro Nazionale Trapianti (second opinion) possono essere attivati non solo per il rischio definito standard, ma per ogni livello di rischio.*

ALLEGATO (a)

Lista di controllo delle informazioni anamnestiche da raccogliere sui possibili donatori di organi

Notizie anamnestiche disponibili	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Rischio per HIV/epatite	☐ NO	☐ Sembra di NO	☐ SI	______
Malattie infettive pregresse	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Uso di sostanze stupefacenti	☐ NO	☐ Sembra di NO	☐ SI	______
Neoplasie	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Familiarità per neoplasie	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Esecuzione recente di PSA				
Se il donatore ha più di 50 anni	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Motivi di eventuali pregressi				
Interventi chirurgici	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Irregolarità mestruali	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Gravidanza in atto	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Aborto recente	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Cardiopatia	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Pneumopatia	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Epatopatia	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Nefropatia	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Diabete	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Altre malattie autoimmuni	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Ipertensione	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Uso cronico di farmaci	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Dislipidemie	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Etilismo	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Tabagismo	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Malattie ad eziologia non nota	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	______
Donatore pediatrico				
Esantemi	☐ N.N.	☐ NO	☐ SI	
Quali?______	Quando?	______		
Quali?______	Quando?	______		
Quali?______	Quando?	______		

ALLEGATO **(b)**

Valutazione di idoneità del donatore

Valutazione sierologica:

- *HIV (anticorpi)*
- *HCV (anticorpi)*
- *HBV (antigeni, anticorpi, anti-core su prelievo di sangue possibilmente pre-trasfusione)*
- *HDV (indispensabile nei pazienti già HBsAg positivi)*
- *Lue (TPHA/VRDL)*
- *CMV (anticorpi IgG e e IgM (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)*
- *HSV-1 e 2 (anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)*
- *EBV (anticorpi VCA-IgG e EBNA (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)*
- *VZV (anticorpi IgG (NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)*
- *Toxoplasma (anticorpi- NB: si può eseguire anche dopo il trapianto)*

Valutazione biochimica:

Standard (da eseguire sempre)	*Da eseguire su richiesta*
• *Emocromo con formula*	• *Trigliceridi*
• *Piastrine*	• *Ac. Urico*
• *Creatininemia Azotemia*	• *Colesterolo*
• *Elettroliti sierici*	• *Tracciato elettroforetico delle proteine (per donatore >50 anni)*
• *Protidemia totale*	• *Lipasi*
• *Albuminemia*	• *AT III FDP*
• *Amilasi* *in donatori di età*	• *D-Dimero*
• *CPK – CPK-MB* *inferiore a 65 aa*	• *Emogasanalisi al 100% di ossigeno nei potenziale donatore di polmone*
• *Troponina*	• *PSA (total/free) nei maschi di età > 50 anni*
• *Glicemia*	• *HBetaHCG (ogni volta che la causa di una emorragia cerebrale spontanea non è certa)*
• *LDH GOT GPT*	• *Esame tossicologico su sangue e urine*
• *Bilirubina totale e diretta*	
• *Fosfatasi alcalina*	
• *GammaGT*	
• *PT PTT fibrinogeno*	
• *Es. urine completo*	
• *Emogasanalisi di base*	

Esami colturali: sangue, urine, escreato (refertabili dopo il trapianto se il donatore non ha evidenti segni di infezione in atto.

Valutazioni strumentali:

- *ECG*
- *RX Torace*
- *Ecocardiografia nei potenziali donatori di cuore*
- *Ecografia completa addominale e pelvica*
- *Indagini aggiuntive quali: visita urologia, ecografia prostatica transrettale sono indicate nei donatori > 50 anni, mentre ecografia tiroide, mammella, testicolo; TC toraco-addominale e visita senologica su indicazione clinica.*

Indagini biomolecolari supplementari da effettuare a donatori per i quali l'anamnesi, l'esame obiettivo o i risultati di esami di laboratorio facciano emergere dubbi:

- HIV-RNA e/o
- HCV-RNA e/o
- HBV-DNA

03A13289

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(6501509/1) Roma, 2003 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

cap	**località**	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
95024	**ACIREALE (CT)**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via Caronda, 8-10	095	7647982	7647982
00041	**ALBANO LAZIALE (RM)**	LIBRERIA CARACUZZO	Corso Matteotti, 201	06	9320073	93260286
60121	**ANCONA**	LIBRERIA FOGOLA	Piazza Cavour, 4-5-6	071	2074606	2060205
84012	**ANGRI (SA)**	CARTOLIBRERIA AMATO	Via dei Goti, 4	081	5132708	5132708
04011	**APRILIA (LT)**	CARTOLERIA SNIDARO	Via G. Verdi, 7	06	9258038	9258038
52100	**AREZZO**	LIBRERIA PELLEGRINI	Piazza S. Francesco, 7	0575	22722	352986
83100	**AVELLINO**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Matteotti, 30/32	0825	30597	248957
81031	**AVERSA (CE)**	LIBRERIA CLA.ROS	Via L. Da Vinci, 18	081	8902431	8902431
70124	**BARI**	CARTOLIBRERIA QUINTILIANO	Via Arcidiacono Giovanni, 9	080	5042665	5610818
70122	**BARI**	LIBRERIA BRAIN STORMING	Via Nicolai, 10	080	5212845	5235470
70121	**BARI**	LIBRERIA UNIVERSITÀ E PROFESSIONI	Via Crisanzio, 16	080	5212142	5243613
13900	**BIELLA**	LIBRERIA GIOVANNACCI	Via Italia, 14	015	2522313	34983
40132	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA EDINFORM	Via Ercole Nani, 2/A	051	6415580	6415315
40124	**BOLOGNA**	LIBRERIA GIURIDICA - LE NOVITÀ DEL DIRITTO	Via delle Tovaglie, 35/A	051	3399048	3394340
20091	**BRESSO (MI)**	CARTOLIBRERIA CORRIDONI	Via Corridoni, 11	02	66501325	66501325
21052	**BUSTO ARSIZIO (VA)**	CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO	Via Milano, 4	0331	626752	626752
93100	**CALTANISETTA**	LIBRERIA SCIASCIA	Corso Umberto I, 111	0934	21946	551366
91022	**CASTELVETRANO (TP)**	CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA	Via Q. Sella, 106/108	0924	45714	45714
95128	**CATANIA**	CARTOLIBRERIA LEGISLATIVA S.G.C. ESSEGICI	Via F. Riso, 56/60	095	430590	508529
88100	**CATANZARO**	LIBRERIA NISTICÒ	Via A. Daniele, 27	0961	725811	725811
66100	**CHIETI**	LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI	Via Asinio Herio, 21	0871	330261	322070
22100	**COMO**	LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI - DECA	Via Mentana, 15	031	262324	262324
87100	**COSENZA**	LIBRERIA DOMUS	Via Monte Santo, 70/A	0984	23110	23110
87100	**COSENZA**	BUFFETTI BUSINESS	Via C. Gabrieli (ex via Sicilia)	0984	408763	408779
50129	**FIRENZE**	LIBRERIA PIROLA già ETRURIA	Via Cavour 44-46/R	055	2396320	288909
71100	**FOGGIA**	LIBRERIA PATIERNO	Via Dante, 21	0881	722064	722064
06034	**FOLIGNO (PG)**	LIBRERIA LUNA	Via Gramsci, 41	0742	344968	344968
03100	**FROSINONE**	L'EDICOLA	Via Tiburtina, 224	0775	270161	270161
16121	**GENOVA**	LIBRERIA GIURIDICA	Galleria E. Martino, 9	010	565178	5705693
95014	**GIARRE (CT)**	LIBRERIA LA SEÑORITA	Via Trieste angolo Corso Europa	095	7799877	7799877
73100	**LECCE**	LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO	Via Palmieri, 30	0832	241131	303057
74015	**MARTINA FRANCA (TA)**	TUTTOUFFICIO	Via C. Battisti, 14/20	080	4839784	4839785
98122	**MESSINA**	LIBRERIA PIROLA MESSINA	Corso Cavour, 55	090	710487	662174
20100	**MILANO**	LIBRERIA CONCESSIONARIA I.P.Z.S.	Galleria Vitt. Emanuele II, 11/15	02	865236	863684
20121	**MILANO**	FOROBONAPARTE	Foro Buonaparte, 53	02	8635971	874420
70056	**MOLFETTA (BA)**	LIBRERIA IL GHIGNO	Via Campanella, 24	080	3971365	3971365

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

cap	località	libreria	indirizzo	pref.	tel.	fax
80139	**NAPOLI**	LIBRERIA MAJOLO PAOLO	Via C. Muzy, 7	081	282543	269898
80134	**NAPOLI**	LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO	Via Tommaso Caravita, 30	081	5800765	5521954
84014	**NOCERA INF. (SA)**	LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO	Via Fava, 51	081	5177752	5152270
28100	**NOVARA**	EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA	Via Costa, 32/34	0321	626764	626764
35122	**PADOVA**	LIBRERIA DIEGO VALERI	Via dell'Arco, 9	049	8760011	8760011
90138	**PALERMO**	LA LIBRERIA DEL TRIBUNALE	P.za V.E. Orlando, 44/45	091	6118225	552172
90138	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Piazza E. Orlando, 15/19	091	334323	6112750
90128	**PALERMO**	LIBRERIA S.F. FLACCOVIO	Via Ruggero Settimo, 37	091	589442	331992
90145	**PALERMO**	LIBRERIA COMMISSIONARIA G. CICALA INGUAGGIATO	Via Galileo Galilei, 9	091	6828169	6822577
90133	**PALERMO**	LIBRERIA FORENSE	Via Maqueda, 185	091	6168475	6172483
43100	**PARMA**	LIBRERIA MAIOLI	Via Farini, 34/D	0521	286226	284922
06121	**PERUGIA**	LIBRERIA NATALE SIMONELLI	Corso Vannucci, 82	075	5723744	5734310
29100	**PIACENZA**	NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO	Via Quattro Novembre, 160	0523	452342	461203
59100	**PRATO**	LIBRERIA CARTOLERIA GORI	Via Ricasoli, 26	0574	22061	610353
00192	**ROMA**	LIBRERIA DE MIRANDA	Viale G. Cesare, 51/E/F/G	06	3213303	3216695
00195	**ROMA**	COMMISSIONARIA CIAMPI	Viale Carso, 55-57	06	37514396	37353442
00195	**ROMA**	LIBRERIA MEDICHINI CLODIO	Piazzale Clodio, 26 A/B/C	06	39741182	39741156
00161	**ROMA**	L'UNIVERSITARIA	Viale Ippocrate, 99	06	4441229	4450613
00187	**ROMA**	LIBRERIA GODEL	Via Poli, 46	06	6798716	6790331
00187	**ROMA**	STAMPERIA REALE DI ROMA	Via Due Macelli, 12	06	6793268	69940034
45100	**ROVIGO**	CARTOLIBRERIA PAVANELLO	Piazza Vittorio Emanuele, 2	0425	24056	24056
63039	**SAN BENEDETTO D/T (AP)**	LIBRERIA LA BIBLIOFILA	Via Ugo Bassi, 38	0735	587513	576134
07100	**SASSARI**	MESSAGGERIE SARDE LIBRI & COSE	Piazza Castello, 11	079	230028	238183
96100	**SIRACUSA**	LA LIBRERIA	Piazza Euripide, 22	0931	22706	22706
10122	**TORINO**	LIBRERIA GIURIDICA	Via S. Agostino, 8	011	4367076	4367076
21100	**VARESE**	LIBRERIA PIROLA	Via Albuzzi, 8	0332	231386	830762
37122	**VERONA**	LIBRERIA L.E.G.I.S.	Via Pallone 20/c	045	8009525	8038392
36100	**VICENZA**	LIBRERIA GALLA 1880	Viale Roma, 14	0444	225225	225238

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Gestione Gazzetta Ufficiale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.**

Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Gazzetta Ufficiale Abbonamenti	Vendite	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 800-864035 - Fax 06-85082520	☎ 800-864035 - Fax 06-85084117	☎ 800-864035 - Fax 06-85082242	☎ 800-864035

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2004 (Salvo conguaglio)*

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tipo		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 219,04)	- annuale	€ **397,47**
	(di cui spese di spedizione € 109,52)	- semestrale	€ **217,24**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 108,57)	- annuale	€ **284,65**
	(di cui spese di spedizione € 54,28)	- semestrale	€ **154,32**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **67,12**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **42,06**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **166,66**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **90,83**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **64,03**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **39,01**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **166,38**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **89,19**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 344,93)	- annuale	€ **776,66**
	(di cui spese di spedizione € 172,46)	- semestrale	€ **411,33**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 234,45)	- annuale	€ **650,83**
	(di cui spese di spedizione € 117,22)	- semestrale	€ **340,41**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** *il versamento relativo al tipo di abbonamento alla* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2004.*

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **86,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **55,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 0,77
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 5,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo	*(di cui spese di spedizione € 120,00)*		€ **318,00**
Abbonamento semestrale	*(di cui spese di spedizione € 60,00)*		€ **183,50**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)		€ 0,85	

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **188,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni		€ **175,00**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 17,50	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.